



PUTUSAN

Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

DEMI KEADILAN BERDASARKAN KETUHANAN YANG MAHA ESA

Pengadilan Negeri Bekasi yang mengadili perkara pidana dengan acara pemeriksaan biasa dalam tingkat pertama menjatuhkan putusan sebagai berikut dalam perkara Terdakwa :

1. Nama lengkap : Agus Priyanto;
2. Tempat lahir : Yogyakarta;
3. Umur/Tanggal lahir : 45 Tahun / 9 Maret 1972;
4. Jenis kelamin : Laki-laki;
5. Kebangsaan : Indonesia;
6. Tempat tinggal : Kp.Bojong Poncol RT.003/014 Kel.Kunciran Indah
Kec Pinang Tanggerang Atau Puri Bintaro Hijau
Blok D XII NO.4 Kel.Pondok Aren Kec.Pondok
Aren Tanggerang;
7. Agama : Islam;
8. Pekerjaan : Wiraswasta

Terdakwa Agus Priyanto ditahan dalam tahanan rutan oleh:

1. Penyidik sejak tanggal 22 Juni 2016 sampai dengan tanggal 11 Juli 2016;
2. Penyidik Perpanjangan Oleh Penuntut Umum sejak tanggal 12 Juli 2016 sampai dengan tanggal 20 Agustus 2016;
3. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 21 Agustus 2016 sampai dengan tanggal 19 September 2016;
4. Penyidik Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 20 September 2016 sampai dengan tanggal 19 Oktober 2016 ;
5. Penuntut Umum sejak tanggal 18 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 6 November 201;
6. Hakim Pengadilan Negeri sejak tanggal 31 Oktober 2016 sampai dengan tanggal 29 November 2016;
7. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Negeri sejak tanggal 30 November 2016 sampai dengan tanggal 28 Januari 2017;
8. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Tinggi sejak tanggal 29 Januari 2017 sampai dengan tanggal 27 Februari 2017;

Halaman 1 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

9. Hakim Pengadilan Negeri Perpanjangan Oleh Ketua Pengadilan Tinggi sejak tanggal 28 Februari 2017 sampai dengan tanggal 29 Maret 2017;

Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukum Eko Haridani Sembiring, SH, Lana Teresa Siahaan, SH, dan Albasius Sembiring, SH. para Advokat pada SEMBIRING SIAHAAN LAW OFFICE, beralamat di Indonesia Stock Exchange Tower 2 17th Floor Jl. Jenderal Sudirman Kav 51-53 Jakarta, berdasarkan surat kuasa khusus tertanggal 8 Nopember 2016;

Pengadilan Negeri tersebut;

Setelah membaca:

- Penetapan Ketua Pengadilan Negeri Bekasi Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks tanggal 12 Januari 2017 tentang penunjukan Majelis Hakim;
- Penetapan Majelis Hakim Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks tanggal 3 November 2016 tentang penetapan hari sidang;
- Berkas perkara dan surat-surat lain yang bersangkutan;

Setelah mendengar keterangan Saksi-saksi, Ahli dan Terdakwa serta memperhatikan bukti surat dan barang bukti yang diajukan di persidangan;

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

Setelah mendengar pembacaan tuntutan pidana yang diajukan oleh Penuntut Umum yang pada pokoknya sebagai berikut:

1. Menyatakan Terdakwa Agus Priyanto terbukti bersalah secara sah dan menyakinkan melakukan tindak pidana "**dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar**" sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan seperti dakwaan Pertama Primair Penuntut Umum;
2. Menjatuhkan pidana terhadap terdakwa Agus Priyanto dengan pidana **penjara selama 12 (dua belas) tahun** dikurangi selama terdakwa berada dalam tahanan sementara dengan perintah agar terdakwa tetap ditahan dan membayar **denda sebesar Rp.100.000.000,- (seratus juta rupiah) subsidiair 3 (tiga) bulan kurungan**;
3. Menyatakan barang bukti berupa:
 - 1) 65 (enam puluh lima) vial/ampul Vaksin Pediacel;
 - 2) 19 (sembilan belas) vial/ampul Tripacel;
 - 3) 350 (tiga ratus lima puluh) vial/ampul Vaksin Hepatitis B Rekombinan;

Halaman 2 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 4) 24 (dua puluh empat) Box @ 10 Vial/ampul Pelarut Vaksin Campak Kering;
- 5) 8 (delapan) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin Campak Kering;
- 6) 6 (enam) Box @ 10 Droppers Vaksin Polio Oral;
- 7) 3 (tiga) Box @ 50 vial/Ampul BCG (Freeze Dried);
- 8) 50 (lima puluh) vial/ampul Vaksin BCG BP (Intradermal);
- 9) 3 (tiga) Box @ 50 vial/ampul Sodium Chloride Injection;
- 10) 2 (dua) Box @ 10 vial/ampul Vaksin BCG Kering untuk Bayi;
- 11) 10 (sepuluh) vial/ampul Vaksin Poliomyelitis Oral Bivalen;
- 12) 10 (sepuluh) vial/ampul Pelarut Vaksin BCG;
- 13) 18 (delapan belas) Box @ 10 vial/ampul Vaksin Pentabio 5;
- 14) 8 (delapan) Box Havrix 720;
- 15) 3 (tiga) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin TT;
- 16) 4 (empat) Botol Alkohol 96 %;
- 17) 1 (satu) Botol Aqua Bidest steril.;
- 18) 42 (empat puluh dua) Botol Bekas Vaksin VEDIACEL;
- 19) 200 (dua ratus) Botol Kecil Baru;
- 20) 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pcs tutup botol plastik/karet (warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
- 21) 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediacyl;
- 22) 484 (empat ratus delapan puluh empat) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin PEDIACEL;
- 23) 150 (seratus lima puluh) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin TRIPACEL;
- 24) 1 (satu) bundel sticker label Vaksin PEDIACEL;
- 25) 1 (satu) bundel sticker Label Vaksin TRIVACEL;
- 26) 3 (tiga) plastic kemasan Vaksin Hepatitis B Rekombinan Bekas;
- 27) 69 (enam puluh sembilan) Kemasan Vaksin Tuberculin;
- 28) 1 (satu) BUndel Petunjuk Penggunaan Tuberculin;
- 29) 250 (dua ratus lima puluh) box Kemasan Vaksin Havrix 720;
- 30) 1 (satu) bundel petunjuk penggunaan Vaksin avrix 720;
- 31) 1 (satu) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripacel, tuberculin, Havrix, pediacyl, biofarma). 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin havrix;
- 32) 1 (satu) bundel label Stikker Havrix 720;
- 33) 1 (satu) pcs alat suntikan dan 7 pcs suntikan;
- 34) 3 (tiga) pcs suntikan Havrix 720;
- 35) 1 (satu) Kotak Biosave;

Halaman 3 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



- 36) 6 (enam) Pcs Engerix Bekas;
- 37) 10 (sepuluh) Trip @ 10 Tablet Lexagin 500;
- 38) 1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisu kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
- 39) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor Telkomsel 081212959005;
- 40) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor IM3 085966713939;

Dirampas untuk dimusnahkan

- 41) 1 (satu) laptop merek acer warna hitam;
- 42) Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus lima puluh ribu rupiah);

Dirampas untuk negara

- 43) 1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unit pinang tangerang atas nama Agus Priyanto dan 1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
- 44) 1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EMT Nomor Polisi : B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto

Digunakan dalam perkara lain (TPPU atas nama Agus Priyanto)

- 4. Menetapkan supaya Terdakwa membayar biaya perkara sebesar Rp.2.000,- (dua ribu rupiah);

Setelah mendengar pembelaan dari Penasihat Hukum Terdakwa yang pada pokoknya memohon kepada Majelis Hakim untuk memutus dengan amar sebagai berikut:

Pertama : Menyatakan Terdakwa terbukti bersalah melakukan perbuatan yang didakwakan oleh Jaksa Penuntut Umum baik dalam dakwaan primair maupun dalam dakwaan subsidair;

Kedua: Memohon agar Terdakwa diberi keringanan hukuman dengan memperhatikan, bahwa dampak perbuatan Terdakwa hanya mengakibatkan munculnya korban dalam konteks tidak terpenuhinya suatu harapan yang semestinya dan mempertimbangkan sanksi hukum administratif sebagai dasar penerapan hukum pidana yang bersifat Ultimum remedium;

Keempat: Melepaskan Terdakwa dari tahanan;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Atau apabila Majelis Hakim berpendapat lain kami mohon putusan yang seadil-adilnya (Ex Aequat Et Bon)

Setelah mendengar pembelaan dari Terdakwa sendiri yang pada pokoknya memohon kepada Majelis Hakim agar dijatuhi hukuman yang sering-ringannya;

Setelah mendengar tanggapan Penuntut Umum terhadap pembelaan Penasihat Hukum Terdakwa dan Terdakwa sendiri yang pada pokoknya tetap pada tuntutan;

Setelah mendengar tanggapan dari Terdakwa yang menyatakan tetap pada pembelaannya;

Menimbang, bahwa Terdakwa diajukan ke persidangan oleh Penuntut Umum didakwa berdasarkan surat dakwaan sebagai berikut:

Pertama:

Primair:

Bahwa ia Terdakwa Agus Priyanto pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekitar Jam 13.00 Wib ,atau setidaknya-tidaknya pada waktu sekitar itu yang masih dalam Tahun 2016, bertempat di Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, atau setidaknya-tidaknya pada tempat tertentu yang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 Ayat (4) KUHAP (yakni terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama yang lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut), Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 (1), yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut:

Berawal dengan tertangkapnya Saksi Thamrin pada saat mau menjual obat/Vaksin palsu yang dibeli dari hasil produksi Terdakwa Agus Priyanto kepada Saksi Juanda di Pinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, dan setelah dilakukan interogasi dan pengembangan selanjutnya oleh petugas kepolisian Bareskrim Mabes Polri bahwa selanjutnya Saksi Thamrin akan melakukan pembelian obat/Vaksin Palsu yang diedarkan oleh Terdakwa Agus Priyanto di daerah Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, selanjutnya oleh petugas

Halaman 5 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kepolisian Saksi Thamrin diikuti untuk bertransaksi dengan Terdakwa Agus Priyanto dan selanjutnya dilakukan penangkapan terhadap Terdakwa Agus Priyanto dan Saksi Thamrin dan ditemukan Vaksin /Obat Palsu 25 Vial Pediacel;

Bahwa Terdakwa Agus Priyanto setelah dilakukan introgasi oleh Petugas Kepolosian Bareskrim Mabes Polri, mengakui selain menjual kepada Saksi Thamrin, Saksi Seno dan Saksi Muhammad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina dan juga Terdakwa Agus Priyanto melakukan produksi obat/Vaksin Palsu di rumah kontrakan Puri Bintaro Hijau Blok.D XII No.4 Kel. Pondok Aren Kec. Pondok Aren Tangerang yang tanpa memiliki izin edar dari BPOM, selanjutnya dilakukan pengeledahan di rumah kontrakan Terdakwa Agus Priyanto ditemukan obat/Vaksin Palsu antara lain sebagai berikut:

- 1) 65 (enam puluh lima) vial/ampul Vaksin Pediacel;
- 2) 19 (sembilan belas) vial/ampul Tripacel;
- 3) 350 (tiga ratus lima puluh) vial/ampul Vaksin Hepatitis B Rekombinan;
- 4) 24 (dua puluh empat) Box @ 10 Vial/ampul Pelarut Vaksin Campak Kering;
- 5) 8 (delapan) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin Campak Kering;
- 6) 6 (enam) Box @ 10 Droppers Vaksin Polio Oral;
- 7) 3 (tiga) Box @ 50 vial/Ampul BCG (Freeze Dried);
- 8) 50 (lima puluh) vial/ampul Vaksin BCG BP (Intradermal);
- 9) 3 (tiga) Box @ 50 vial/ampul Sodium Chloride Injection;
- 10) 2 (dua) Box @ 10 vial/ampul Vaksin BCG Kering untuk Bayi;
- 11) 10 (sepuluh) vial/ampul Vaksin Poliomyelitis Oral Bivalen;
- 12) 10 (sepuluh) vial/ampul Pelarut Vaksin BCG;
- 13) 18 (delapan belas) Box @ 10 vial/ampul Vaksin Pentabio 5;
- 14) 8 (delapan) Box Havrix 720;
- 15) 3 (tiga) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin TT;
- 16) 4 (empat) Botol Alkohol 96 %;
- 17) 1 (satu) Botol Aqua Bidest steril.;
- 18) 42 (empat puluh dua) Botol Bekas Vaksin VediaceL;
- 19) 200 (dua ratus) Botol Kecil Baru;
- 20) 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pcs tutup botol plastik/ karet (warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
- 21) 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediacel;

Halaman 6 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 22) 484 (empat ratus delapan puluh empat) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Pediacel;
 - 23) 150 (seratus lima puluh) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Tripacel;
 - 24) 1 (satu) bundel sticker label Vaksin Pediacel;
 - 25) 1 (satu) bundel sticker Label Vaksin Trivacel;
 - 26) 3 (tiga) plastic kemasan Vaksin Hepatitis B Rekombinan Bekas;
 - 27) 69 (enam puluh sembilan) Kemasan Vaksin Tuberculin;
 - 28) 1 (satu) BUndel Petunjuk Penggunaan Tuberculin;
 - 29) 250 (dua ratus lima puluh) box Kemasan Vaksin Havrix 720;
 - 30) 1 (satu) bundel petunjuk penggunaan Vaksin avrix 720;
 - 31) 1 (satu) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripacel, tuberculin, Havrix, pediacel, biofarma). 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin havrix;
 - 32) 1 (satu) bundel label Sticker Havrix 720;
 - 33) 1 (satu) pcs alat suntikan dan 7 pcs suntikan;
 - 34) 3 (tiga) pcs suntikan Havrix 720;
 - 35) 1 (satu) Kotak Biosave;
 - 36) 6 (enam) Pcs Engerix Bekas;
 - 37) 10 (sepuluh) Trip @ 10 Tablet Lexagin 500;
 - 38) 1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisu kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
 - 39) 1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unit pinang tangerang atas nama Agus Priyanto dan 1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
 - 40) 1 (satu) laptop merek acer warna hitam;
 - 41) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor Telkomsel 081212959005;
 - 42) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor IM3 085966713939;
 - 43) 1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EM/T Nomor Polisi : B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto;
 - 44) Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus lima puluh ribu rupiah);
- Bahwa Terdakwa Agus Priyanto melakukan Produksi obat-obatan/Vaksin Palsu dengan cara membeli botol, tutup botol, petunjuk penggunaan, dus

Halaman 7 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



kemasan lengkap / set dengan harga Rp.20.000,- perset dari Saksi Seno dan Terdakwa Agus Priyanto memesan kardus atau kemasan untuk Vaksin kepada Saksi Sutanto di daerah Kalideres, selanjutnya juga sebaliknya apabila Saksi Seno perlu maka menghubungi Terdakwa Agus Priyanto, dan cara memproduksi Vaksin Palsu terdakwa antara lain sebagai berikut:

No	Nama Obat	Keterangan
1.	Tuberculin	
2.	Pediaceal	
3.	Tripacel	
4.	Havrix	
5.	Biosave	

Cara produksi Obat tuberculin:

Bahan yang harus dipersiapkan adalah:

- Gentamicin (Obat gatal-gatal yang terdakwa beli dari Kramat Jati dan Pramuka) dan pada saat dilakukan pengeledahan bahan tersebut tidak ada/habis;
- Botol (stock sedang habis), botol terdakwa mendapat dari sdr. Seno dan kadang terdakwa membeli di kramat jati.
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus tuberculin, (dicitak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicitak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicitak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Segel.
- Sekat kardus;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi dan plastik buat klaim, jarum suntik;

Cara memproduksinya:

- Botol bekas dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi Gentamisin dengan menggunakan suntikan;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim;
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 5 vial;
- Kemudian disegel;
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual, dengan harga Rp. 175.000/vial;
- Pada saat dilakukan penggeledahan obat tuberculin sedang tidak ada;

Cara produksi Obat Pediacel:

Bahan yang harus dipersiapkan adalah:

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);
- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan);
- Kemasan dus Pediacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik;

Cara memproduksinya:

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hepatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim;
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial;
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial;

Cara produksi Obat Tripacel:

Halaman 9 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Bahan yang harus dipersiapkan adalah:

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);
- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan);
- Kemasan dus Tripacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik;

Cara memproduksinya:

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial.

Cara produksi Obat HAVRIX

Bahan yang harus dipersiapkan adalah:

- Ingerik 0,5, (dibeli dari pramuka dan kramat jati);
- Kemasan dus Havrix, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Cetakan kayu untuk Press dan setrika untuk ngepres;

Cara memproduksinya:

- Ingerik 0,5, diganti label;
- Dimasukan kedalam plastik kembali;
- Dipress menggunakan kayu press;
- Masukan kedalam kemasan dan langsung disegel



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 95.000 s.d 110.000/sering;

Cara produksi Obat Biosave:

- Obat Biosave dibeli dari Pramuka yang Exp date nya sudah mau habis (kurang 3 bulan);
- Ditempel dengan stiker baru;
- Obat siap dijual /diedarkan dengan harga Rp. 230.000 s/d Rp. 260.000/vial;

Berdasarkan hal tersebut terkait tentang penjelasan produk Tuberculin, Pediacel, Tripacel, Havrix dan Bioseva yang telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM Nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3919, antara lain sebagai berikut:

1. Nama Obat : TUBERCULIN PPD RT 23 SSI;
Nomor Ijin Edar : DK10052700243A1
Nama Produsen : Staten Serum Institute, Denmark.
Nama Pendaftar : PT. Bio farma , Bandung.
2. Nama Obat : PEDIACEL
Nomor Ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT. Aventis Pharma Jakarta.
3. Nama Obat : TRPACEL
Nomor Ijin Edar : DK10255500143A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT.Bio Farma, Bandung.
4. Nama Obat : HAVRIX 720 JUNIOR.
Nomor Ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor..
5. Nama Obat : HAVRIX 1440 (ADULT).
Nomor Ijin Edar : DK11176702043B1.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
6. Nama Obat : BIOSAVE.
Nomor Ijin Edar : DKL 1102906543A1.
Nama Produsen : PT. Bio Farma, Bandung.
Nama Pendaftar : PT. Bio Farma, Bandung.

Halaman 11 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Berdasarkan Produk Vaksin tersebut diatas, yang diproduksi oleh Terdakwa Agus Priyanto dan yang dibeli oleh Terdakwa Thamrin Als Erwin, saksi Seno dan Saksi Muhamad Farid tidak sesuai dengan produk yang disetujui dan tidak mendapatkan ijin edar dari Badan POM;

Berdasarkan Hasil Uji Badan POM Nomor : PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs.T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm berkesimpulan terhadap Vaksin Pediacel dan Tripacel adalah **Vaksin Palsu**;

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

Subsidiar :

Bahwa ia Terdakwa Agus Priyanto pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekitar Jam 13.00 Wib ,atau setidaknya-tidaknya pada waktu sekitar itu yang masih dalam Tahun 2016, bertempat di Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, atau setidaknya-tidaknya pada tempat tertentu yang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 Ayat (4) KUHAP (yakni terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama yang lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut), Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatandan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) dan ayat (3), yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

Berawal dengan tertangkapnya Saksi Thamrin pada saat mau menjual obat/Vaksin palsu yang dibeli dari hasil produksi Terdakwa Agus Priyanto kepada Saksi Juanda di Pinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, dan setelah dilakukan interogasi dan pengembangan selanjutnya oleh petugas kepolisian Bareskrim Mabes Polri bahwa selanjutnya Saksi Thamrin akan melakukan pembelian obat/Vaksin Palsu yang diedarkan oleh terdakwa AGUS PRIYANTO di daerah Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, selanjutnya oleh petugas kepolisian Saksi Thamrin diikuti untuk bertransaksi dengan Terdakwa Agus

Halaman 12 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Priyanto dan selanjutnya dilakukan penangkapan terhadap Terdakwa Agus Priyanto dan Saksi Thamrin dan ditemukan Vaksin /Obat Palsu 25 Vial Pediacel.

Bahwa Terdakwa Agus Priyanto setelah dilakukan interogasi oleh Petugas Kepolosian Bareskrim Mabes Polri, mengakui selain menjual kepada Saksi Thamrin, Saksi Sno dan Saksi Muhammad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina dan juga Terdakwa Agus Priyanto melakukan produksi obat/Vaksin Palsu di rumah kontrakan Puri Bintaro Hijau Blok.D XII No.4 Kel. Pondok Aren Kec. Pondok Aren Tanggerang, selanjutnya dilakuna penggeledahan di rumah kontrakan Terdakwa Agus Priyanto ditemukan obat/Vaksin Palsu antara lain sebagai berikut:

- 1). 65 (enam puluh lima) vial/ampul Vaksin Pediacel;
- 2) 19 (sembilan belas) vial/ampul Tripacel;
- 3) 350 (tiga ratus lima puluh) vial/ampul Vaksin Hepatitis B Rekombinan;
- 4) 24 (dua puluh empat) Box @ 10 Vial/ampul Pelarut Vaksin Campak Kering;
- 5) 8 (delapan) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin Campak Kering;
- 6) 6 (enam) Box @ 10 Droppers Vaksin Polio Oral;
- 7) 3 (tiga) Box @ 50 vial/Ampul BCG (Freeze Dried);
- 8) 50 (lima puluh) vial/ampul Vaksin BCG BP (Intradermal);
- 9) 3 (tiga) Box @ 50 vial/ampul Sodium Chloride Injection;
- 10) 2 (dua) Box @ 10 vial/ampul Vaksin BCG Kering untuk Bayi;
- 11) 10 (sepuluh) vial/ampul Vaksin Poliomyelitis Oral Bivalen;
- 12) 10 (sepuluh) vial/ampul Pelarut Vaksin BCG;
- 13) 18 (delapan belas) Box @ 10 vial/ampul Vaksin Pentabio 5;
- 14) 8 (delapan) Box Havrix 720;
- 15) 3 (tiga) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin TT;
- 16) 4 (empat) Botol Alkohol 96 %;
- 17) 1 (satu) Botol Aqua Bidest steril.;
- 18) 42 (empat puluh dua) Botol Bekas Vaksin VEDIACEL;
- 19) 200 (dua ratus) Botol Kecil Baru;
- 20) 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pcs tutup botol plastik/karet (warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
- 21) 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediacel;
- 22) 484 (empat ratus delapan puluh empat) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Pediacel;
- 23) 150 (seratus lima puluh) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Tripacel;

Halaman 13 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 24) 1 (satu) bundel sticker label Vaksin Pediacel;
- 25) 1 (satu) bundel sticker Label Vaksin Trivacel;
- 26) 3 (tiga) plastic kemasan Vaksin Hepatitis B Rekombinan Bekas;
- 27) 69 (enam puluh sembilan) Kemasan Vaksin Tuberculin;
- 28) 1 (satu) BUndel Petunjuk Penggunaan Tuberculin;
- 29) 250 (dua ratus lima puluh) box Kemasan Vaksin Havrix 720;
- 30) 1 (satu) bundel petunjuk penggunaan Vaksin avrix 720;
- 31) 1 (satu) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripacel, tuberculin, Havrix, pediacel, biofarma). 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin harvix;
- 32) 1 (satu) bundel label Stikker Havrix 720;
- 33) 1 (satu) pcs alat suntikan dan 7 pcs suntikan;
- 34) 3 (tiga) pcs suntikan Havrix 720;
- 35) 1 (satu) Kotak Biosave;
- 36) 6 (enam) Pcs Engerix Bekas;
- 37) 10 (sepuluh) Trip @ 10 Tablet Lexagin 500;
- 38) 1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisu kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
- 39) 1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unit pinang tangerang atas nama Agus Priyanto dan 1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
- 40) 1 (satu) laptop merek acer warna hitam;
- 41) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor Telkomsel 081212959005;
- 42) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor IM3 085966713939;
- 43) 1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EM/T Nomor Polisi : B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto;
- 44) Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus lima puluh ribu rupiah);

Bahwa Terdakwa Agus Priyanto melakukan Produksi obat-obatan/Vaksin Palsu dengan cara membeli botol, tutup botol, petunjuk penggunaan, dus kemasan lengkap / set dengan harga Rp.20.000,- per set dari Saksi Seno yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu dan selain itu Terdakwa Agus Priyanto memesan

Halaman 14 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

kardus atau kemasan untuk Vaksin kepada Saksi Sutanto di daerah Kalideres, dan selain itu juga sebaliknya apabila Saksi Seno perlu maka menghubungi Terdakwa Agus Priyanto, dan cara memproduksi Vaksin Palsu terdakwa antara lain sebagai berikut :

No	Nama Obat	Keterangan
1.	Tuberculin	
2.	Pediacel	
3.	Tripacel	
4.	Havrix	
5.	Biosave	

Cara produksi Obat tuberculin :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Gentamicin (Obat gatal-gatal yang terdakwa beli dari Kramat Jati dan Pramuka) dan pada saat dilakukan pengeledahan bahan tersebut tidak ada/habis;
- Botol (stock sedang habis), botol terdakwa mendapat dari sdr. Seno dan kadang terdakwa membeli di kramat jati.
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus tuberculin, (dicitak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicitak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicitak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Segel.
- Sekat kardus;
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi dan plastik buat klaim, jarum suntik.

Halaman 15 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Cara memproduksinya :

- Botol bekas dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi Gentamisin dengan menggunakan suntikan;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 5 vial.
- Kemudian disegel.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual, dengan harga Rp. 175.000/vial.
- Pada saat dilakukan pengeledahan obat tuberculin sedang tidak ada.

Cara produksi Obat Pediacel :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);
- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus Pediacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial.

Cara produksi Obat Tripacel :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);

Halaman 16 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus Tripacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial.

Cara produksi Obat HAVRIX

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Ingerik 0,5, (dibeli dari pramuka dan kramat jati);
- Kemasan dus Havrix, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Cetakan kayu untuk Press dan setrika untuk ngepres.

Cara memproduksinya :

- Ingerik 0,5, diganti label;
- Dimasukan kedalam plastik kembali;
- Dipress menggunakan kayu press;
- Masukan kedalam kemasan dan langsung disegel
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 95.000 s.d 110.000/sering.

Halaman 17 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Cara produksi Obat Biosave :

- Obat Biosave dibeli dari Pramuka yang Exp date nya sudah mau habis (kurang 3 bulan).
- Ditempel dengan stiker baru.
- Obat siap dijual /diedarkan dengan harga Rp. 230.000 s/d Rp. 260.000/vial.

Berdasarkan hal tersebut terkait tentang penjelasan produk Tuberculin, Pediacel, Tripacel, Havrix dan Bioseva yang telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM Nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3919, antara lain sebagai berikut :

1. Nama Obat : TUBERCULIN PPD RT 23 SSI.
Nomor Ijin Edar : DK10052700243A1
Nama Produsen : Staten Serum Institute, Denmark.
Nama Pendaftar : PT. Bio farma , Bandung.
2. Nama Obat : PEDIACEL
Nomor ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT. Aventis Pharma Jakarta
3. Nama Obat : TRPACEL
Nomor ijin Edar : DK10255500143A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT.Bio Farma, Bandung.
4. Nama Obat : HAVRIX 720 JUNIOR.
Nomor ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
5. Nama Obat : HAVRIX 1440 (ADULT).
Nomor ijin Edar : DK11176702043B1.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
6. Nama Obat : BIOSAVE.
Nomor ijin Edar : DKL 1102906543A1.
Nama Produsen : PT. Bio Farma, Bandung.
Nama Pendaftar : PT. Bio Farma, Bandung.

Berdasarkan Produk Vaksin tersebut diatas, yang diproduksi oleh Terdakwa Agus Priyanto dan yang diedarkan oleh Terdakwa Agus Priyanto kepada Thamrin Als Erwin, saksi Seno dan Saksi Muhamad Farid tidak memenuhi

Halaman 18 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan dan mutu dan tidak mendapatkan ijin edar dari Badan POM.

Berdasarkan Hasil Uji Badan POM Nomor : PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs.T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm berkesimpulan terhadap Vaksin Pediacel dan Tripacel adalah **Vaksin Palsu**.

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

Lebih Subsidair :

Bahwa ia Terdakwa Agus Priyanto pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekitar Jam 13.00 Wib ,atau setidaknya-tidaknya pada waktu sekitar itu yang masih dalam Tahun 2016, bertempat di Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, atau setidaknya-tidaknya pada tempat tertentu yang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 Ayat (4) KUHAP (yakni terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama yang lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut), Yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108, yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

Berawal dengan tertangkapnya Saksi Thamrin pada saat mau menjual obat/Vaksin palsu yang dibeli dari hasil produksi Terdakwa Agus Priyanto kepada Saksi Juanda di Pinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, dan setelah dilakukan interogasi dan pengembangan selanjutnya oleh petugas kepolisian Bareskrim Mabes Polri bahwa selanjutnya saksi Thamrin akan melakukan pembelian obat/Vaksin Palsu yang diedarkan oleh Terdakwa Agus Priyanto di daerah Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, selanjutnya oleh petugas kepolisian Saksi Thamrin diikuti untuk bertransaksi dengan Terdakwa Agus Priyanto dan selanjutnya dilakukan penangkapan terhadap Terdakwa Agus Priyanto dan Saksi Thamrin dan ditemukan Vaksin /Obat Palsu 25 Vial Pediacel.

Halaman 19 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Bahwa Terdakwa Agus Priyanto setelah dilakukan interogasi oleh Petugas Kepolisian Bareskrim Mabes Polri, mengakui selanin menjual kepada Saksi Thamrin, Saksi Seno dan Saksi Muhammad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina dan juga Terdakwa Agus Priyanto melakukan produksi obat/Vaksin Palsu di rumah kontrakan Puri Bintaro Hijau Blok.D XII No.4 Kel. Pondok Aren Kec. Pondok Aren Tangerang, selanjutnya dilakuna penggeledahan di rumah kontrakan Terdakwa Agus Priyanto ditemukan obat/Vaksin Palsu antara lain sebagai berikut :

- 1). 65 (enam puluh lima) vial/ampul Vaksin Pediacel;
- 2) 19 (sembilan belas) vial/ampul Tripacel;
- 3) 350 (tiga ratus lima puluh) vial/ampul Vaksin Hepatitis B Rekombinan;
- 4) 24 (dua puluh empat) Box @ 10 Vial/ampul Pelarut Vaksin Campak Kering;
- 5) 8 (delapan) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin Campak Kering;
- 6) 6 (enam) Box @ 10 Droppers Vaksin Polio Oral;
- 7) 3 (tiga) Box @ 50 vial/Ampul BCG (Freeze Dried);
- 8) 50 (lima puluh) vial/ampul Vaksin BCG BP (Intradermal);
- 9) 3 (tiga) Box @ 50 vial/ampul Sodium Chloride Injection;
- 10) 2 (dua) Box @ 10 vial/ampul Vaksin BCG Kering untuk Bayi;
- 11) 10 (sepuluh) vial/ampul Vaksin Poliomyelitis Oral Bivalen;
- 12) 10 (sepuluh) vial/ampul Pelarut Vaksin BCG;
- 13) 18 (delapan belas) Box @ 10 vial/ampul Vaksin Pentabio 5;
- 14) 8 (delapan) Box Havrix 720;
- 15) 3 (tiga) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin TT;
- 16) 4 (empat) Botol Alkohol 96 %;
- 17) 1 (satu) Botol Aqua Bideest steril.;
- 18) 42 (empat puluh dua) Botol Bekas Vaksin VediaceL;
- 19) 200 (dua ratus) Botol Kecil Baru;
- 20) 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pcs tutup botol plastik/karet (warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
- 21) 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediacel;
- 22) 484 (empat ratus delapan puluh empat) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Pediacel;
- 23) 150 (seratus lima puluh) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Tripacel;
- 24) 1 (satu) bundel sticker label Vaksin Pediacel;
- 25) 1 (satu) bundel sticker Label Vaksin Trivacel;
- 26) 3 (tiga) plastic kemasan Vaksin Hepatitis B Rekombinan Bekas;

Halaman 20 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 27) 69 (enam puluh sembilan) Kemasan Vaksin Tuberculin;
- 28) 1 (satu) BUndel Petunjuk Penggunaan Tuberculin;
- 29) 250 (dua ratus lima puluh) box Kemasan Vaksin Havrix 720;
- 30) 1 (satu) bundel petunjuk penggunaan Vaksin avrix 720;
- 31) 1 (satu) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripacel, tuberculin, Havrix, pediacel, biofarma). 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin harvix;
- 32) 1 (satu) bundel label Stikker Havrix 720;
- 33) 1 (satu) pcs alat suntikan dan 7 pcs suntikan;
- 34) 3 (tiga) pcs suntikan Havrix 720;
- 35) 1 (satu) Kotak Biosave;
- 36) 6 (enam) Pcs Engerix Bekas;
- 37) 10 (sepuluh) Trip @ 10 Tablet Lexagin 500;
- 38) 1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisu kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
- 39) 1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unit pinang tangerang atas nama Agus Priyanto dan 1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
- 40) 1 (satu) laptop merek acer warna hitam;
- 41) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor Telkomsel 081212959005;
- 42) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor IM3 085966713939;
- 43) 1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EM/T Nomor Polisi : B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto;
- 44) Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus lima puluh ribu rupiah);

Bahwa Terdakwa Agus Priyanto melakukan Produksi obat-obatan/Vaksin Palsu dengan cara membeli botol, tutup botol, petunjuk penggunaan, dus kemasan lengkap / set dengan harga Rp.20.000,- perset dari Saksi SENO tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian dan juga sebaliknya apabila Saksi Seno perlu maka menghubungi terdakwa Agus Priyanto, dan cara memproduksi Vaksin Palsu terdakwa antara lain sebagai berikut :

Halaman 21 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



No	Nama Obat	Keterangan
.		
1.	Tuberculin	
2.	Pediacel	
3.	Tripacel	
4.	Havrix	
5.	Biosave	

Cara produksi Obat tuberculin :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Gentamicin (Obat gatal-gatal yang terdakwa beli dari Kramat Jati dan Pramuka) dan pada saat dilakukan pengeledahan bahan tersebut tidak ada/habis;
- Botol (stock sedang habis), botol terdakwa mendapat dari sdr. Seno dan kadang terdakwa membeli di kramat jati.
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus tuberculin, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Segel.
- Sekat kardus;
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi dan plastik buat klaim, jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol bekas dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi Gentamisin dengan menggunakan suntikan;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 5 vial.
- Kemudian disegel.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual, dengan harga Rp. 175.000/vial.
- Pada saat dilakukan pengeledahan obat tuberculin sedang tidak ada.

Cara produksi Obat Pediacel :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);
- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus Pediacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial.

Cara produksi Obat Tripacel :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);
- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).

Halaman 23 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Kemasan dus Tripacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial.

Cara produksi Obat HAVRIX

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Ingerik 0,5, (dibeli dari pramuka dan kramat jati);
- Kemasan dus Havrix, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Cetakan kayu untuk Press dan setrika untuk ngepres.

Cara memproduksinya :

- Ingerik 0,5, diganti label;
- Dimasukkan kedalam plastik kembali;
- Dipress menggunakan kayu press;
- Masukan kedalam kemasan dan langsung disegel
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 95.000 s.d 110.000/sering.

Cara produksi Obat Biosave :

Halaman 24 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Obat Biosave dibeli dari Pramuka yang Exp date nya sudah mau habis (kurang 3 bulan).
- Ditempel dengan stiker baru.
- Obat siap dijual /diedarkan dengan harga Rp. 230.000 s/d Rp. 260.000/vial.

Berdasarkan hal tersebut terkait tentang penjelasan produk Tuberculin, PediaceL, Tripacel, Havrix dan Bioseva yang telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM Nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3919, antara lain sebagai berikut :

1. Nama Obat : TUBERCULIN PPD RT 23 SSI.
Nomor Ijin Edar : DK10052700243A1
Nama Produsen : Staten Serum Institute, Denmark.
Nama Pendaftar : PT. Bio farma , Bandung.
2. Nama Obat : PEDIACEL
Nomor ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT. Aventis Pharma Jakarta.
3. Nama Obat : TRPACEL
Nomor ijin Edar : DK10255500143A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT.Bio Farma, Bandung.
4. Nama Obat : HAVRIX 720 JUNIOR.
Nomor ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
5. Nama Obat : HAVRIX 1440 (ADULT).
Nomor ijin Edar : DK11176702043B1.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
6. Nama Obat : BIOSAVE.
Nomor ijin Edar : DKL 1102906543A1.
Nama Produsen : PT. Bio Farma, Bandung.
Nama Pendaftar : PT. Bio Farma, Bandung.

Berdasarkan Produk Vaksin tersebut diatas, yang diproduksi oleh Terdakwa Agus Priyanto dan yang diedarkan Terdakwa Agus Priyanto kepada saksi Thamrin Als Erwin, saksi Seno dan Saksi Muhamad Farid tidak memiliki

Halaman 25 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian dan tidak mendapatkan ijin edar dari Badan POM.

Berdasarkan Hasil Uji Badan POM Nomor : PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs.T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm berkesimpulan terhadap Vaksin Pediacel dan Tripacel adalah **Vaksin Palsu**

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 198 Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.

Atau

Kedua :

Bahwa ia Terdakwa Agus Priyanto pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekitar Jam 13.00 Wib ,atau setidaknya-tidaknya pada waktu sekitar itu yang masih dalam Tahun 2016, bertempat di Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, atau setidaknya-tidaknya pada tempat tertentu yang masih termasuk dalam wilayah hukum Pengadilan Negeri Jakarta Timur, akan tetapi Pengadilan Negeri Bekasi berwenang untuk memeriksa dan mengadili perkara ini, sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 Ayat (4) KUHAP (yakni terhadap beberapa perkara pidana yang satu sama yang lain ada sangkut pautnya dan dilakukan oleh seorang dalam daerah hukum pelbagai pengadilan negeri, diadili oleh masing-masing pengadilan negeri dengan ketentuan dibuka kemungkinan penggabungan perkara tersebut), Dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/jasa yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undang yang dilakukan terdakwa dengan cara antara lain sebagai berikut :

Berawal dengan tertangkapnya saksi Thamrin pada saat mau menjual obat/Vaksin palsu yang dibeli dari hasil produksi Terdakwa Agus Priyanto kepada Saksi Juanda di Pinggir Jalan Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi Kota Bekasi, dan setelah dilakukan interogasi dan pengembangan selanjutnya oleh petugas kepolisian Bareskrim Mabes Polri bahwa selanjutnya Saksi Thamrin akan melakukan pembelian obat/Vaksin Palsu yang diedarkan oleh Terdakwa Agus Priyanto di daerah Jalan Raya Bogor depan Halte Busway Rumah sakit Harapan Bunda Jakarta Timur, selanjutnya oleh petugas kepolisian Saksi Thamrin diikuti untuk bertransaksi dengan Terdakwa Agus Priyanto dan selanjutnya dilakukan penangkapan terhadap Terdakwa Agus

Halaman 26 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Priyanto dan Saksi Thamrin dan ditemukan Vaksin /Obat Palsu 25 Vial Pediacel.

Bahwa Terdakwa Agus Priyanto setelah dilakukan interogasi oleh Petugas Kepolosian Bareskrim Mabes Polri, mengakui selanin menjual kepada Saksi Thamrin, Saksi Sno dan Saksi Muhammad Farid pemilik Apotik Ibnu Sina dan juga Terdakwa Agus Priyanto melakukan produksi obat/Vaksin Palsu di rumah kontrakan Puri Bintaro Hijau Blok.D XII No.4 Kel. Pondok Aren Kec. Pondok Aren Tangerang.

Bahwa Terdakwa Agus Priyanto melakukan Produksi obat-obatan/Vaksin Palsu dengan cara membeli botol, tutup botol, petunjuk penggunaan, dus kemasan lengkap / set dengan harga Rp.20.000,- per set dari Saksi Seno yang tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan dan juga sebaliknya apabila Saksi Seno perlu maka menghubungi terdakwa Agus Priyanto, dan cara memproduksi Vaksin Palsu terdakwa antara lain sebagai berikut :

No	Nama Obat	Keterangan
1.	Tuberculin	
2.	Pediacel	
3.	Tripacel	
4.	Havrix	
5.	Biosave	

Cara produksi Obat tuberculin :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Gentamicin (Obat gatal-gatal yang terdakwa beli dari Kramat Jati dan Pramuka) dan pada saat dilakukan pengeledahan bahan tersebut tidak ada/habis;
- Botol (stock sedang habis), botol terdakwa mendapat dari sdr. Seno dan kadang terdakwa membeli di kramat jati.

Halaman 27 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus tuberculin, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Segel.
- Sekat kardus;
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi dan plastik buat klaim, jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol bekas dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi Gentamisin dengan menggunakan suntikan;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 5 vial.
- Kemudian disegel.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual, dengan harga Rp. 175.000/vial.
- Pada saat dilakukan pengeledahan obat tuberculin sedang tidak ada.

Cara produksi Obat Pediacel :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);
- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus Pediacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).

Halaman 28 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial.

Cara produksi Obat Tripacel :

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Hepatitis B, (dibeli dari pramuka);
- Botol, botol terdakwa mendapat dari kramat jati dan;
- Tutup botol, (botol seken yang diperoleh dari limbah/bekas dari bidan-bidan).
- Kemasan dus Tripacel, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan botol/stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Sikat gigi, plastik buat klaim, Sikat dan jarum suntik.

Cara memproduksinya :

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 220.000/vial.

Cara produksi Obat HAVRIX

Bahan yang harus dipersiapkan adalah :

- Ingerik 0,5, (dibeli dari pramuka dan kramat jati);

Halaman 29 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Kemasan dus Havrix, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Tempelan stiker, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama);
- Brosur/petunjuk penggunaan, (dicetak di kalideres (belakang terminal) untuk namanya tidak ada tertempel papan nama).
- Alat-alat yang digunakan antara lain : Cetakan kayu untuk Press dan setrika untuk ngepres.

Cara memproduksinya :

- Ingerik 0,5, diganti label;
- Dimasukan kedalam plastik kembali;
- Dipress menggunakan kayu press;
- Masukan kedalam kemasan dan langsung disegel
- Obat selesai diproduksi dan siap diedarkan/dijual dengan harga Rp. 95.000 s.d 110.000/sering.

Cara produksi Obat Biosave :

- Obat Biosave dibeli dari Pramuka yang Exp date nya sudah mau habis (kurang 3 bulan).
- Ditempel dengan stiker baru.
- Obat siap dijual /diedarkan dengan harga Rp. 230.000 s/d Rp. 260.000/vial.

Berdasarkan hal tersebut terkait tentang penjelasan produk Tuberculin, PEDIACEL, TRIPACEL, Havrix dan Bioseva yang telah terdaftar dan memiliki ijin edar dari Badan POM Nomor : PW.02.03.341.3.08.16.3919, antara lain sebagai berikut:

1. Nama Obat : TUBERCULIN PPD RT 23 SSI.
Nomor Ijin Edar : DK10052700243A1
Nama Produsen : Staten Serum Institute, Denmark.
Nama Pendaftar : PT. Bio farma , Bandung.
2. Nama Obat : PEDIACEL
Nomor Ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT. Aventis Pharma Jakarta.
3. Nama Obat : TRPACEL
Nomor Ijin Edar : DK10255500143A2.
Nama Produsen : Sanofi Pasteur Limited, Ontario, Canada.
Nama Pendaftar : PT.Bio Farma, Bandung.

Halaman 30 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

4. Nama Obat : HAVRIX 720 JUNIOR.
Nomor ijin Edar : DK10555500243A2.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
5. Nama Obat : HAVRIX 1440 (ADULT).
Nomor ijin Edar : DK11176702043B1.
Nama Produsen : Glaxosmithkline Biologicals S.A. Risenxart, Belgia.
Nama Pendaftar : PT. Smithkline Beecham Pharmaceuticals, Bogor.
6. Nama Obat : BIOSAVE.
Nomor ijin Edar : DKL 1102906543A1.
Nama Produsen : PT. Bio Farma, Bandung.
Nama Pendaftar : PT. Bio Farma, Bandung.

Berdasarkan Produk Vaksin tersebut diatas, yang diproduksi oleh Terdakwa Agus Priyanto dan yang dibeli oleh Terdakwa Thamrin Als Erwin, saksi Seno dan Saksi Muhamad Farid tidak memenuhi atau tidak sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan dan tidak mendapatkan ijin edar dari Badan POM.

Berdasarkan Hasil Uji Badan POM Nomor : PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 yang ditanda tangani oleh Deputy Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA Drs.T. Bahdar J. Hamid, Apt. M.Pharm berkesimpulan terhadap Vaksin Pediacel dan Tripacel adalah **Vaksin**

Perbuatan Terdakwa sebagaimana diatur dan diancam pidana dalam Pasal 62 Jo Pasal 8 Ayat (1) huruf a Undang-Undang Republik Indonesia No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen

Menimbang, bahwa setelah surat dakwaan tersebut dibaca, Terdakwa menyatakan telah mengerti tentang isi surat dakwaan tersebut dan baik Terdakwa maupun Penasihat Hukum Terdakwa tidak mengajukan keberatan;

Menimbang, bahwa untuk membuktikan dakwaannya Penuntut Umum telah mengajukan saksi-saksi yaitu:

1. **Furqon Budiman, S.I.K.,M.H** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
 - Bahwa saksi dihadapkan dalam persidangan ini karena saksi adalah Petugas Polisi dengan jabatan sebagai Kanit Subdit Indag Bareskrim Polri telah melaporkan Terdakwa;
 - Bahwa alasan saksi melaporkan Terdakwa karena ada perintah atasan/Direktur kami untuk melakukan penyelidikan dan penyidikan

Halaman 31 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

karena diindikasikan telah beredar vaksin palsu di pasar-pasar penjualan obat secara bebas;

- Bahwa kami diperintahkan melakukan penyelidikan bukan karena ada laporan dari masyarakat, akan tetapi pimpinan kami ada mendengar berita melalui Televisi (TV) bahwa ada anak meninggal setelah imunisasi, kemudian pimpinan saksi/Direktur Bareskrim mengumpulkan Kanit-Kanit untuk melakukan penyelidikan, Direktur saksi mengatakan ada 3 hal yang salah bila seseorang meninggal karena imunisasi vaksin antara lain yang pertama kemungkinan fasilitas kesehatan tidak memadai, yang kedua memang fisik anak kurang siap, yang ketiga obat vaksin yang digunakan salah. Kemudian kami masing-masing unit disuruh menilai dengan melakukan observasi ke pasar-pasar obat yang tidak ada ijin edar dari BPOM/Menteri Kesehatan dan kami melakukan penyelidikan sesuai dengan SOP yang ada;
- Bahwa mengenai vaksin apa yang digunakan yang menyebabkan anak itu meninggal saksi tidak tahu;
- Bahwa anak yang meninggal tersebut kebetulan di imunisasi di Rumah Sakit Harapan Bunda Jl Raya Bogor Jakarta Timur;
- Bahwa kami tidak melakukan penyelidikan ke Rumah Sakit Harapan Bunda, akan tetapi kami lebih memilih melakukan penyelidikan ke pasar penjualan obat secara bebas;
- Bahwa Tim saksi melakukan penyelidikan pada sekitar bulan Maret 2016, ke Pasar Obat di Jl. Pramuka dan ke Pasar Obat Kramatjati Jakarta Timur;
- Bahwa kami melakukan penyelidikan ke Pasar Pramuka dan Pasar Kramatjati karena tempat tersebut adalah tempat penjualan obat secara bebas;
- Bahwa menurut Ketentuan Undang-Undang Kesehatan obat vaksin tidak boleh diperjual belikan, untuk penggunaan obat vaksin harus melalui pengadaan dari Pemerintah dengan menunjuk Distributor Resmi untuk mendistribusi ke setiap rumah sakit;
- Bahwa yang saksi tahu ada 6 Distributor Vaksin Resmi yang diberi ijin oleh Pemerintah, salah satu diantaranya APL dan Merapi sedangkan yang empat Distributor lainnya saksi tidak hafal;
- Bahwa kami mendatangi dan memanggil Produsen Perusahaan Sanofi oleh karena perusahaan Sanofi adalah perusahaan yang resmi sebagai distributor maka kami membeli produk Sanofi kami diberi harga

Halaman 32 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Rp.800.000,- per vial sedangkan sample vaksin Tripasel dan Biopasel yang beredar dipasar kami beli hanya seharga Rp.400.000,00 per vial, lalu barang itu kami bawa ke perusahaan Sanofi untuk dicocokkan apakah benar barang itu asli produknya dan ternyata mulai dari botol, kemasan, merek/label semua mirip dengan asli, tidak bisa dibedakan akan tetapi mengenai isi/containnya dibawa ke Canada untuk dicek Laboratorium dan memang dinyatakan containnya palsu;

- Bahwa hasil pemeriksaan laboratoium di Canada, sudah ada keterangan dari Laboratorium Canada;
- Bahwa obat vaksin yang diindikasikan palsu adalah Pediacel, Tripacel dan Euvax B;
- Bahwa barang bukti yang kami peroleh bukan barang expired, tetapi obat vaksin yang containnya dibeli di pasaran dan diganti kemasan label dengan menggunakan botol bekas dan mengenai tanggal expired memang dapat dihapus dengan menggunakan tinner kemudian dicetak kembali, barang/obat asli yang sudah expired banyak yang membeli untuk dijual kembali;
- Bahwa menurut penjelasan perusahaan Sanofi mereka tidak pernah menjual ke Pasar Pramuka karena perusahaan itu mempunyai Distributor sendiri yaitu APL;
- Bahwa orang lebih memilih menggunakan produk diluar Biofarma karena kalau pakai produk Biofarma katanya anak sehabis diimunisasi sering badannya panas, sedangkan produk Sanofi anak tidak panas karena obat Vaksin Tripacel dan Pediacel ini diimport dari Canada;
- Bahwa barang bukti ini kami dapat dari rumah Terdakwa, setelah kami tahu bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel adalah palsu kami berusaha menemukan pelakunya;
- Bahwa kami memasang beberapa informen di pasar-pasar, akhirnya kami menemukan informasi dari Pedagang ada pemasok yaitu CV. AZCA MEDICAL kemudian kami diberitahukan pemilik CV. AZCA MEDICAL bernama Juanda dan diberi nomor Handphone, kemudian kami mencari keberadaan CV tersebut ternyata tidak terdaftar pada instansi yang berwenang setelah kami cek alamat kantor semuanya palsu, lalu kami pancing dengan cara menelepon Juanda bahwa kami ingin membeli vaksin Trivacel dan Pediacel, kami ketemuan di warung Empek-Empek GEBI di Prapatan Pekayon Bekasi, pesanan kami tersebut diantar oleh



kurir bernama Agustian lalu kami amankan dan minta diantarkan/dipertemukan dengan Juanda lalu kami amankan;

- Bahwa kami melakukan penangkapan terhadap Juanda pada tanggal 3 Juni 2016, kemudian kami interogasi, ia mengatakan bahwa ia juga mempunyai teman sebagai penjual di Pasar Kramat Jati bernama Farid yang sama-sama membeli dari seseorang bernama Thamrin/Erwin, kemudian kami memerintahkan Farid pancing Thamrin dengan mengatakan mau beli vaksin Pediacel dan Tripacel, setelah menemukan Thamrin/Erwin kami menanyakan dengan mengintrogasinya lalu Thamrin mengatakan bahwa ia membeli dari Agus Priyanto/ Terdakwa;
- Bahwa Terdakwa tertangkap karena dipancing oleh Thamrin untuk bertemu disuatu tempat lalu kami amankan, kebetulan Terdakwa adalah orang yang kooperatif, ia memberitahukan alamat rumahnya di Puri Bintaro Hijau Blok D XII No.4 Kel. Pondok Aren, Kec. Pondok Aren, Kota Tangerang, kamipun pergi mendatangi rumah Terdakwa sesuai dengan alamat yang ia berikan;
- Bahwa pada saat kami melakukan pengeledahan dan penyitaan ke rumah Terdakwa disaksikan oleh Ketua RT setempat, dalam rumah ada istri Terdakwa bernama Linda yang mana Istri Terdakwa juga sangat kooperatif, menjelaskan apa adanya bahwa istri Terdakwa tidak tahu apa yang dikerjakan oleh Terdakwa selama ini;
- Saat Tim kami melakukan pengeledahan di rumah Terdakwa ditemukan barang-barang berupa:
 1. 4 (empat) botol atkohol 96%;
 2. 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin harvix;
 3. 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediacel;
 4. 200 (dua ratus) kemasan Tripacel;
 5. 69 (enam puluh sembilan) kemasan vaksin Tuberculin;
 6. 289 (dua ratus delapan puluh sembilan) ampul biofarma Recombin ant HBV;
 7. 210 (dua ratus sepuluh) botol bening kecil;
 8. 18 (delapan belas) vaksin tripacel;
 9. 85 (delapan puluh lima) vaksin pediacel;
 10. 40 (dua puluh) dus @10 ampul pelarut vaksin campak kering;
 11. 5 (lima) kardus Vaksin Havrix;
 12. 6 (enam) penetes vaksin polio oral;
 13. 5 dus @ 10 vial vaksin tetanus;

Halaman 34 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 14.1 dus @10 ampul pelarut baksin BCG;
15. 170 ampul vaksin BCG kering.;
- 16.1 dus @10 vial of 1 ml bivalent oral poliomyelitis vaccine.;
- 17.2 vial/dus biosave polyvalent anti snake venom serum (Equine);
- 18.1 (satu) bundel petunjuk penggunaan vaksin Tuberculin;
- 19.1 (satu) bundel petunjuk penggunaan vaksin Harvix;
20. 160 (seratus enam puluh) ampul sodium chloride;
- 21.1 (satu) kantong plastik petunjuk penggunaan pediacel;
- 22.3 dus/ kemasan vaksin hepatitis B rekombinan 100 pouches @1prefilled syringe;
- 23.1 (sabi) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripacel, tuberculin, Havrix, pediacel, biofarma);
- 24.5 (lima) kepala syringe Engerix-B Hepatitis B;
- 25.2 (dua) jarum suntik;
26. 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pes tutup botol plastik/karet(warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
- 27.1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisau kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
- 28.1 (satu) botol Aqua Bidest Steril 50 ml;
- 29.1 (satu) kantong berisi plastik vaksin Hepatitis B kosong/ bekas;
- 30.1 (satu) bundel dokumen penjualan vaksin;
- 31.1 (satu) laptop merek acer warna hitam;
- 32.1 (satu) buku tabungan bca nomor :4768085976 atas nama Bima Pratama, KCP Pasar Cipulir;
33. 15 (lima belas) dus @10 vial Pentabio (DTP-HB-HIB) Vaccine;
- 34.1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unitpinang tangerang atas nama Agus Priyanto;
- 35.1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
- 36.1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor Telkomsel 081212959005;
- 37.1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Prayitno Nomor IM3085966713939;
- 38.1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EM/T Nomor Polisi: B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto;

Halaman 35 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



39. Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus limapuluh ribu rupiah);

- Bahwa bila dilihat dari orang yang sudah menggunakan vaksin palsu tidak ada dampak apa-apa;
- Bahwa kotak vaksin palsu dipesan untuk dicetak oleh Sutanto (Terdakwa dalam berkas terpisah), sedangkan botol dibeli dari seseorang bernama Irawati yaitu sebagai pengumpul botol bekas di Rumah Sakit Harapan Bunda, kemudian tutup botol dibuat sendiri oleh Terdakwa dari bahan karet dengan cara di press pakai alat secara manual, hal ini diakui oleh Terdakwa;
- Bahwa Terdakwa memproduksi vaksin palsu tersebut menurut pengakuan Terdakwa sudah beberapa tahun dan ia tidak tahu lagi sejak kapan mulainya;
- Dari hasil penelitian saudara ada berapa orang yang melakukan produksi seperti Terdakwa
- Bahwa menurut penelitian kami orang yang melakukan produksi seperti Terdakwa sudah terdektesi ada beberapa antara lain bernama Rit;
- Bahwa transaksi antara Thamrin dengan Terdakwa dilakukan di Kalimantan, daerah Lampiri, Jakarta Timur pada tanggal 21 Juni 2016;
- Bahwa Terdakwa selain kepada Thamrin Terdakwa juga menjual kepada Seno;
- Bahwa Terdakwa memproduksi vaksin palsu secara manual, dikerjakan sendiri tanpa ada karyawan, dasar pembuatannya Terdakwa membeli obat vaksin dari produk Biofarma yang sudah siap digunakan lalu dicampur dengan bahan lain;
- Bahwa awalnya Terdakwa bukan sebagai produsen akan tetapi ia belajar dari yang lebih senior, yaitu mengambil sample yang asli, lalu mengcopy labelnya dengan mencetak persis sama seperti label aslinya. Kemudian antara sesama produsen saling mengisi, bila ada pesanan tapi tidak punya stok, si produsen dapat mengambil dari teman sesama produsen yang masih memiliki stok;
- Bahwa antara Terdakwa dengan orang yang bernama Safrizal pernah saling memberi melalui orang yang bernama Seno;
- Bahwa botol vaksin yang didapat dari Ernawati adalah botol bekas dari Rumah Sakit yang belum dibersihkan, yang membersihkan botol bekas tersebut adalah Terdakwa sendiri;

Halaman 36 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa pembuatan Vaksin palsu dilakukan dibelakang rumah Terdakwa dengan peralatan apa adanya yang tidak higienis;
- Bahwa barang yang dicek ke laboratorium adalah barang/vaksin yang diberi label produk Sanofi;
- Bahwa yang dilakukan cek laboratorium adalah containnya;
- Bahwa alat-alat yang digunakan oleh Terdakwa secara manual bagian yang dianggap penting telah kami sita;
- Bahwa semua jumlah barang yang dilakukan penyitaan ada kami terlampir dalam berkas perkara;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut ada yang tidak benar yaitu:

- Mengenai merek dan kemasan belum pernah Terdakwa pergunakan;
- Mengenai isi vaksin tidak pernah Terdakwa campur dengan bahan lain, Terdakwa hanya mengganti containnya dari produk Biofarma;
- Terdakwa tidak pernah meminta ke produsen lain jika stok di Terdakwa lagi kosong, demikian keberatan saya;

Sedangkan keterangan yang lainnya benar;

2. **Thamrin**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi kenal Terdakwa sejak tahun 2014 di Apotik Rakyat Ibnu Sina di Jakarta Timur;
- Bahwa awalnya Terdakwa mengantar vaksin ke Apotik Rakyat Ibnu Sina, saksi sebagai karyawan tetap pada apotik tersebut dengan tugas mengantar obat-obatan ke Bidan-Bidan yang memesan pernah berkenalan dengan Terdakwa, awalnya saksi hanya pengantar obat-obatan, tidak pernah mengantar vaksin, sedangkan Juanda biasanya membeli vaksin pediacel, Tripacel dan Haprix dari Apotik Rakyat Ibnu Sina, suatu ketika antara Terdakwa dengan Pemilik Apotik Ibnu Sina terjadi cless yang penyebabnya saksi tidak tahu, ahirnya dari hasil ngobrol-ngobrol dengan Terdakwa saksi ingin ada kerja sampingan untuk tambahan pendapatan, jadi ketika Juanda datang mau membeli vaksin ke Apotik Rakyat Ibnu Sina saksi menghubungi Terdakwa lalu saksi jual kepada Juanda, kami ada saling kerja sama dengan mengambil/membeli vaksin dari Terdakwa, selain kepada Juanda saksi juga menjual ke Bidan-Bidan yang membutuhkan;
- Bahwa saksi pernah menjual vaksin kepada Bidan Wayan, Bidan Dermina di Depok dan kepada Juanda;

Halaman 37 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi sudah kenal Bidan-Bidan itu sebelum menjual vaksin, karena sebelumnya saksi sudah biasa mengantarkan obat-obatan kepada mereka dari Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa saksi biasa membeli vaksin dari Terdakwa yaitu vaksin Pediacel, Tripacel dan Haprix;
- Bahwa selama saksi berhubungan dengan Terdakwa saksi tidak tahu jika ia memproduksi vaksin palsu, saksi mengetahui selama ini vaksin yang diperjual belikan itu palsu setelah saksi dan Terdakwa tertangkap;
- Bahwa saksi tidak membeli vaksin dari Distributor resmi karena setahu saksi vaksin tersebut dapat dijual dipasaran;
- Bahwa saksi pernah bertanya kepada Terdakwa dari mana mendapat Vaksin tersebut, karena setiap saksi mau beli, Terdakwa selalu bilang "tunggu saya ambil dulu barangnya ke Bekasi", tidak setiap kali beli barang selalu tersedia, sehingga saksi beranggapan bahwa mengenai barang vaksin itu memang ada pemilik atau produsen atau orang lain dimana Terdakwa mempunyai hubungan dengan orang-orang produksi obat tersebut;
- Bahwa saksi membeli Pediacel dari Terdakwa seharga Rp.175.000,- per vial, saksi jual ke Juanda seharga Rp.250.000,- dan kalau saksi jual ke Bidan seharga Rp.400.000,;
- Bahwa Tripacel saksi beli seharga Rp.70.000,-, jual ke Juanda seharga Rp.140.000,- jual ke Bidan seharga Rp.200.000,-;
- Bahwa Haprix saksi beli seharga Rp.70.000,-, jual ke Juanda seharga Rp.150.000,-, jual ke Bidan seharga Rp.200.000,-;
- Bahwa jumlah vaksin yang pernah saksi jual : Pediacel 100 vial, Tripacel 50 vial dan Haprix 40 vial selama 3 bulan saksi berbisnis vaksin;
- Bahwa barang bukti tersebut saksi simpan di rumah, barang bukti tersebut sebagai stock yang belum mencukupi untuk memenuhi pesanan Juanda, sambil mencari dari penjual yang lain, maka barang itu sementara saksi simpan di rumah saksi dulu;
- Bahwa saksi bertransaksi di pinggir jalan hanya untuk efektif waktu saja, sebelumnya saksi tidak tahu apa yang saksi kerjakan itu salah, setahu saksi barang yang dibeli di lapangan lebih murah dibandingkan jika beli di toko;
- Bahwa dalam saksi melakukan transaksi jual atau beli vaksin tersebut, cara pembayarannya tergantung kesepakatan, bisa dibayar dengan cash atau melalui transfer;

Halaman 38 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa jumlah vaksin yang sudah pernah saksi jual, selain dari jumlah yang saksi sebutkan diatas, saksi telah menjual Pediacel kepada Bidan Dermina sebanyak 2 vial dan kepada Bidan Wayan saksi menjual Tripacel 2 vial, sedangkan jumlah yang dijual oleh Terdakwa kepada Apotik Rakyat Ibnu Sina saksi tidak tahu;
- Bahwa saksi tidak mempunyai surat ijin dari Distributor manapun;
- Bahwa saksi tidak pernah bertanya kepada Terdakwa masalah siapa Distributornya, yang saksi tanyakan hanya “apakah vaksin ini bagus atau tidak, dan Terdakwa mengatakan bagus”;
- Bahwa transaksi yang kami lakukan tidak pakai faktur pembelian dan tanpa ada brosur;
- Bahwa jika saksi pesan vaksin tersebut kepada Terdakwa, dua tau tiga hari baru saksi dihubungi untuk penyerahan barang, Terdakwa selalu mengatakan akan saya ambil dulu dari Tambun Bekasi, saksi tidak tahuambilnya dari siapa dan saksipun tidak pernah mendatangi rumah Terdakwa;
- Bahwa saksi tidak punya latar belakang pendidikan dibidang obat-obatan saksi hanya lulusan SMEA, saksi menggeluti bisnis obat-obatan karena saksi pernah bekerja di Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa saksi tidak tahu penyebab Terdakwa cless dengan pemilik Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa saksi menjual vaksin kepada Juanda dan kepada orang lain hanya karena inisiatif sendiri;
- Bahwa saksi mempunyai keinginan untuk menjual vaksin tersebut karena saksi merasa dapat untung dan dapat dijadikan sebagai kerja sampingan;
- Bahwa saksi tahu bahwa Terdakwa mengambil barang vaksin dari orang lain atau menganggap itu sebagai barang curian, Itu hanya pendapat/anggapan saksi saja, karena Terdakwa kerap kali berkata saya akan ambil dulu.....;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

3. **Melia Gunawan** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;

Halaman 39 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi bekerja di PT. Aventis Pharma dengan jabatan Industri Quality Compliance Manager, bertugas mengawasi dan bertanggung jawab atas terlaksananya proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penjualan produk obat dan menurut informasi ada 3 (tiga) produk kami yang dipalsu;
- Bahwa produk PT. Aventis Pharma yang dijual dipasaran dan palsu yaitu Pediacel, Tripacel dan Euvax B;
- Bahwa saksi memangku jabatan tersebut sejak bulan Desember tahun 2015;
- Bahwa ketiga jenis vaksin Pediacel, Tripacel dan Euvax B diproduksi di Canada oleh Sanofi Pasteur Limited, sedangkan PT. Aventis Pharma adalah Importir tunggal yang mendapat lisensi dari Sanofi Pasteur Limited untuk memasarkan produk tersebut dengan menunjuk Distributor Resmi PT. Anugrah Pharmindo Lestari;
- Bahwa saksi mengetahui bahwa produk Sanofi ada yang dipalsukan informasi dari Polisi, dengan memanggil perwakilan dari pihak Perusahaan PT. Adventis untuk hadir di Kepolisian, dan Polisi memperlihatkan produk yang beredar di pasaran, pihak perusahaan diminta membandingkan barang yang beredar di pasaran dengan barang yang diimpor dari Sanofi;
- Bahwa secara kasat mata tampilan kemasan terlihat sama akan tetapi jika diamati ada beberapa perbedaan. seperti pada vaksin Pediacel yang palsu ada kesalahan penulisan, misalnya dalam kemasan tertulis:
 - "Intramusculi" seharusnya "Intramuscula".
 - Imunisasi untuk 2 bln s/d 7 th seharusnya 2 bln s/d 7th
 - Contain terlihat bening seharusnya keruh
 - Pada label ada garis warna biru tua, seharusnya pada yang asli garis warna biru muda;
- Bahwa perbedaan yang terdapat pada vaksin Tripacel :
 - Tutup botol berwarna kuning seharusnya warna coklat;
 - Contain terlihat bening seharusnya keruh;
- Bahwa kami tidak melakukan pemeriksaan di laboratorium di Jakarta atau Indonesia, akan tetapi untuk containnya kami kirimkan ke Laboratorium di Canada karena pembuatan vaksin tersebut

Halaman 40 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



menggunakan laboratorium khusus, sedangkan di Indonesia tidak ada vasilitas untuk itu;

- Bahwa mengenai harga sangat jauh lebih murah yang beredar di pasaran, saksi tidak tahu persisnya. Kalau Produksi Sanofi harga Pediacel Rp.800.000,-, Tripasel antara Rp.300.000,- s/d Rp.400.000,- merupakan HET (Harga Eceran Tertinggi) yang diberikan oleh perusahaan;
- Bahwa vaksin Tripacel, Pedicel dan Euvax B tidak dapat diperjual belikan secara bebas karena harus ada ijin edarnya;
- Bahwa pemberi Ijin Edar adalah Badan Pemeriksa Obat dan Makanan (BPOM), Ijin Edar harus diperpanjang sekali 5 tahun, jika tidak diperpanjang selama 5 tahun, maka Ijin Edar tersebut dianggap hangus;
- Bahwa PT.Aventis masih punya tenggang waktu Ijin Edar yang berlaku, ada Ijin Edar pada obat tertentu berakhir tahun 2018 dan ada Ijin Edar yang berakhir tahun 2019;
- Bahwa vaksin Tripacel, Pedicel dan Euvax B selama ini hanya didistribusikan ke pihak swasta, kalau untuk rumah sakit pemerintah saksi kurang tahu;
- Bahwa dari pihak perusahaan telah menetapkan harga dengan mencantumkan HET pada kemasan;
- Bahwa PT. APL mendistribusikan sendiri, tidak mensubkan ke pihak lain;
- Bahwa Vaksin Tripacel, Pedicel dan Euvax B diberikan kepada anak Bayi, Tripacel berfungsi untuk mencegah penyakit Tetanus, pertusis, difteria. Pediacel berfungsi untuk mencegah penyakit Tetanus, pertusis, difteria dan ada tambahan lainnya yaitu mencegah Polio dan Influenza, dan Euvax B berfungsi untuk mencegah infeksi yang diakibatkan virus Hepatitis B;
- Bahwa dalam pendistribusian vaksin harus memenuhi standar khusus yaitu syarat pengiriman suhu penyimpanan tidak boleh kurang dari 2⁰ sampai 8⁰ Celcius, apabila syarat tersebut tidak terpenuhi maka potensi vaksin akan berubah tidak mempunyai efek ;
- Bahwa untuk pembuatan kemasan dan untuk mencetak stiker rangkap, kami menunjuk PT. Maju Jaya yaitu untuk memenuhi persyaratan BPOM dengan mencantumkan label dalam bahasa Indonesia;
- Bahwa Perusahaan kami dirugikan dengan banyaknya pertanyaan dari masyarakat menimbulkan menurunnya kepercayaan masyarakat atau meragukan vaksin hasil produk kami;

Halaman 41 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Bahwa setiap penerimaan barang oleh PT. Aventis selalu mencantumkan nomor penerimaan sebagai code yang disesuaikan dengan Ijin Edar BPOM;
- Bahwa setahu saksi tidak ada perusahaan lain yang menjadi produsen vaksin Pediacel dan Tripacel di Indonesia, selain Biofarma;
- Bahwa untuk membuktikan obat-obatan itu palsu atau tidak harus dengan uji laboratorium, namun dengan barang bukti yang diperlihatkan adalah barang sitaan Polisi dari Terdakwa yang tidak ada ijin edarnya dapat dikatakan palsu;
- Bahwa sebelum melakukan distribusi, BPOM tidak melakukan pemeriksaan uang karena sudah ada ijin edarnya;
- Bahwa Perusahaan kami tidak pernah mensosialisasikan kepada masyarakat, pihak perusahaan hanya mensosialisasikan kepada pihak rumah sakit;
- Bahwa saksi tidak tahu mengenai jumlah komposisi obat vaksin karena bukan kompetensi saksi, akan tetapi setahu saksi satu komposisi saja tidak lengkap dapat dikatakan palsu;
- Bahwa apabila komposisi obat lengkap, akan tetapi tidak ada ijin edar pada setiap barang yang diproduksi oleh Sanofi tetap dikatakan palsu, kalau mengenai contain harus dibuktikan dengan hasil uji laboratorium apakah asli atau palsu;
- Bahwa saksi belum pernah melihat hasil uji laboratorium yang dikirim melalui Negara Canada dan akan diuji di Francis, namun meskipun belum melihat hasil uji laboratorium atas vaksin tersebut, dari peredaran yang tidak memenuhi ketentuan sudah dapat dikatakan palsu;
- Bahwa Perusahaan Aventis membuka box pengiriman dari Canada, lalu perusahaan Aventis mencetak box sendiri dengan menunjuk PT. Majujaya untuk pencetakannya, kemudian box yang sudah tidak terpakai dimusnahkan;
- Bahwa permulaan adanya vaksin palsu dilihat dari label yang terdapat pada kemasan vaksin;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

4. **Hilman M. Djauhari** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saks dihadirkan sebagai saksi terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;

Halaman 42 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi bekerja sebagai Ahli Madya dalam pelayanan hukum, yaitu menyelesaikan permasalahan-permasalahan hukum yang terjadi dalam perusahaan Biofarma;
- Bahwa awalnya saksi diberitahu karena Perusahaan Sanofi dan Perusahaan Biofarma dipanggil oleh Polisi ke Bareskrim pada sekitar bulan Juni 2016, kemudian kami disuruh membandingkan produk vaksin yang ada Ijin Edarnya dengan barang vaksin sitaan Polisi, saat itu kami tidak tahu apakah barang sitaan itu asli atau palsu;
- Bahwa saat kami dipanggil oleh Bareskrim untuk mewakili PT. Biofarma, kami tidak mengetahui apakah ada produk Biofarma yang dipalsu, akan tetapi setelah kami telusuri dan melakukan pengecekan secara intensif baik kemasan maupun containnya ada produk Biofarma yang dipalsu yaitu serum yang diproduksi dari Denmark, sedangkan containnya asli vaksin produk Biofarma;
- Bahwa setelah kami mengetahui ada produk Biofarma yang dipalsu yaitu serum PPD, ATS dan Anti Bisa Ular, maka kami mengadakan sosialisasi kepada para Distributor dan melaporkan kepada BPOM;
- Bahwa ada 4 perusahaan yang ditunjuk oleh Biofarma sebagai Distributor yaitu : 1. PT. Merapi Utama Farma, 2. PT. Rajawali Nusindo, 3. PT. Sagi Capri, 4. PT. Indofarma Global Medika;
- Bahwa syarat yang harus dipenuhi supaya dapat ditunjuk sebagai Distributor harus mempunyai Badan Usaha (PT) dan harus terdaftar pada PBF (Pedagang Besar Farmasi), kemudian harus mempunyai Ijin Edar dari BPOM;
- Bahwa Ijin edar diberikan pada setiap jenis hasil produksi, yang dicantumkan pada kemasan, setiap jenis produk berbeda-beda nomor batchnya dan tanggal produksi serta tanggal expayernya sesuai dengan waktu produksi;
- Bahwa Ijin Edar itu berlaku 5 tahun dan dapat diperpanjang, ijin edar diberikan berupa Sertifikat, yang didalamnya tercantum nomor Registrasi, code produk, tanggal produk serta expayer, sehingga setiap produksi harus diregistrasi, Ijin Edar harus diperpanjang setiap 5 tahun;
- Bahwa perusahaan Biofarma kerugian secara materil tidak ada atas beredarnya produk vaksin palsu atau serum palsu tersebut, akan tetapi kerugian secara immateril tentu ada karena kepercayaan masyarakat

Halaman 43 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



terhadap vaksin menjadi diragukan, sehingga akan berpengaruh kepada menurunnya kapasitas distribusi;

- Bahwa masalah Terdakwa saksi tidak tahu apa yang Terdakwa lakukan apakah berkaitan dengan beredarnya vaksin palsu, karena saksi dipanggil oleh Polisi hanya diperintahkan melakukan pemeriksaan uji laboratorium terhadap barang sitaannya;
- Bahwa kalau dalam Negeri ada 2 Distributor penjualan yaitu pertama kepada pihak Pemerintah melalui tender dengan mendistribusikan ke Dinas Kesehatan Propinsi, kedua ke pada pihak swasta yaitu Apotik, Rumah Sakit, Klinik swasta yang mempunyai Apoteker penanggung jawab;
- Bahwa obat vaksin tidak dapat didistribusikan ke Toko Obat karena vaksin termasuk obat jenis keras (daftar G);
- Bahwa setelah didistribusikan ke Dinas Kesehatan dan diterima dengan baik, maka tanggung jawab pengawasannya ada pada Dinas Kesehatan yang bersangkutan;
- Bahwa Vaksin produk Biofarma antara lain :
 - Vaksin Campak;
 - Vaksin Hepatitis B;
 - Vaksin BCG kering bersama pelarutnya (sepaket);
 - Vaksin Polio;
 - Vaksin Tetanus Tecsoit;
- Bahwa Vaksin yang di import dari Belgia adalah PPD;
- Bahwa setiap produk nomor ijin edarnya berbeda, tapi jika untuk perpanjang Sertifikat ijin edar, nomornya sama;
- Bahwa distributor yang telah ditunjuk oleh Biofarma tidak bisa mensubkan lagi ke perusahaan lain karena untuk jadi Distributor saja ada syarat yang harus dipenuhi seperti tersebut tadi diatas;
- Bahwa setiap produksi tidak ada administrasi khusus yang dilakukan hanya Registrasi saja;
- Bahwa sebelum kejadian perkara ini pihak PT. Biofarma tidak pernah mensosialisasikan kepada Distributor maupun kepada masyarakat masalah kemasan maupun contain vaksin yang diproduksi oleh PT. Biofarma;
- Bahwa saksi tidak tahu mengenai jumlah komposisi obat vaksin karena bukan kompetensi saksi, akan tetapi setahu saksi satu komposisi saja tidak lengkap dapat dikatakan palsu;

Halaman 44 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa apabila komposisi obat lengkap, akan tetapi tidak ada ijin edar pada setiap barang yang diproduksi tetap dikatakan palsu, kalau mengenai contain harus dibuktikan dengan hasil uji laboratorium;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

5. **Drajat Alamsyah** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;
- Bahwa sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi bekerja sebagai Kepala Devisi Penjualan dalam Negeri dengan tugas dan tanggung jawab sebagai penanggungjawab penjualan produk Biofarma dalam Negeri;
- Bahwa awalnya saksi diberitahu karena Perusahaan Sanofi dan Perusahaan Biofarma dipanggil oleh Polisi ke Bareskrim pada sekitar bulan Juni 2016, kemudian kami disuruh membandingkan produk vaksin yang ada Ijin Edarnya dengan barang vaksin sitaan Polisi, saat itu kami tidak tahu apakah barang sitaan itu asli atau palsu;
- Bahwa saat kami dipanggil oleh Bareskrim untuk mewakili PT. Biofarma, kami tidak mengetahui apakah ada produk Biofarma yang dipalsu, akan tetapi setelah kami telusuri dan melakukan pengecekan secara intensif baik kemasan maupun containnya ada produk Biofarma yang dipalsu yaitu serum yang diproduksi dari Denmark, sedangkan containnya asli vaksin produk Biofarma;
- Bahwa kami hanya diberikan barang sitaan oleh Bareskrim untuk uji laboratorium, namun vaksin yang mana kepunyaan Terdakwa kami tidak tahu;
- Bahwa Vaksin produk Biofarma antara lain :
 - Vaksin Campak;
 - Vaksin Hepatitis B;;
 - Vaksin BCG kering bersama pelarutnya (sepaket);
 - Vaksin Polio;
 - Vaksin Tetanus Tecsoit;
- Bahwa Vaksin yang di import dari Belgia adalah PPD;

Halaman 45 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Bahwa proses penyaluran produk Biofarma untuk instansi pemerintah disalurkan langsung oleh PT. Biofarma dan untuk swasta disalurkan dengan menunjuk Distributor;
- Bahwa dalam pendistribusian vaksin harus memenuhi standar khusus yaitu syarat pengiriman suhu penyimpanan tidak boleh kurang dari 2⁰ sampai 8⁰ Celcius, apabila syarat tersebut tidak terpenuhi maka potensi vaksin akan berubah tidak mempunyai efek ;
- Bahwa Vaksin tersebut tidak bisa diberikan secara langsung kepada konsumen karena harus ada resep dokter;
- Bahwa syaratnya agar suatu perusahaan dapat ditunjuk sebagai distributor Perusahaan yang sudah berbadan hukum/PT mengajukan permohonan kepada PT. Biofarma, perusahaan tersebut harus mempunyai kemampuan menyediakan tempat penyimpanan sesuai standar yang ditentukan oleh PT. Biofarma, dimana pengiriman tidak boleh lebih dari 48 jam dan harus terdaftar pada PBF (Pedagang Besar Farmasi) serta harus mempunyai Ijin Edar dari BPOM;
- Bahwa Perusahaan Terdakwa tidak ada yang terdaftar sebagai Distributor maupun yang terdaktar di PBF;
- Bahwa sebelum dan sesudah adanya berita vaksin palsu melalui media, sampai hari ini belum ada yang complain yang mengatakan vaksin produk Biofarma tidak bermanfaat atau complain karena produk rusak;
- Bahwa selain itu belum ada penelitian yang mengatakan bahwa dengan menggunakan Vaksin palsu berakibat mengganggu kesehatan pengguna;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

6. **Imelda Purnama Sari** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi atas Surat Penunjukan dari PT. Glaxio Smith Kline (GSK) terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;
- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saya benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi bekerja di PT. GSK Pharmaceutical dengan jabatan LOC Quality Manager, dengan tugas tanggung jawab antara lain memastikan implementasi Syistim manajemen mutu di GSK;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi tahu bahwa di pasaran ada vaksin palsu, awalnya ada berita dari Media sekitar bulan Juni 2016 ada vaksin palsu kemudian pihak perusahaan dipanggil oleh Bareskrim untuk diperiksa apakah produk GSK ada termasuk dalam Barang Bukti yang disita oleh Bareskrim, ternyata dari Barang Bukti tersebut ada ditemukan produk GSK yaitu Vaksin Havrix yang digunakan untuk vaksin Hepatitis A;
- Bahwa ketika kami diperiksa, Bareskrim memberikan barang sitaannya berupa Havrix untuk diuji ke laboratorium, atas perintah tersebut kami mengirim Havrix barang sitaan itu ke Belgia karena Havrix yang dijual oleh GSK barang diimport dan laboratoriumnya hanya ada di Belgia;
- Bahwa PT. GSK singkatan dari PT. Glaxio Smith Kline merupakan perusahaan Farmasi yang berkedudukan di Inggris, mempunyai 5 anak perusahaan yaitu :
 1. PT. Glaxo Welcome Indonesia
 2. PT. Smithkline Beecham Pharmacuetical
 3. PT. Streling Products Indonesia
 4. PT. GSK Consumer Healthcare Indonesia
 5. PT. Bina Dentalindo
- Bahwa yang merupakan perusahaan yang bergerak dibidang produk Vaksin adalah PT. Smithkline Beecham Pharmacuetical yaitu dengan mengimport bahan baku, membuat/mengolah vaksin, mengepak dan menjual hasil produknya;
- Bahwa jenis Vaksin yang dijual oleh PT. Smithkline Beecham Pharmacuetical adalah Havrix dan Engerik B;
- Bahwa saksi ditugaskan untuk membandingkan vaksin produk GSK dengan hasil vaksin yang diuji laboratorium, ada beberapa perbedaan antara lain ada tulisan yang hurufnya lebih tebal dan lebih panjang dibandingkn dengan yang asli, warna kemasan havrix palsu hijau tua, sedangkan yang asli hijaunya agak lebih muda, yang palsu tidak ada label putih, sedangkan yang asli ada label putih yang ditempel oleh GSK merupakan ijin edar dari BPOM code vaksin No.720 untuk ijin edar di Indonesia;
- Bahwa PT. Smithkline Beecham Pharmacuetical ada menunjuk PT. Anugrah Parmindo Lestari (APL) sebagai distributor tunggal di Indonesia, yang mendistribusikan ke pihak swasta yaitu Rumah Sakit, Apotik dan dokter praktek yang memiliki Apoteker;
- Bahwa Khusus vaksin Import tidak ada kerjasama dengan Pemerintah;

Halaman 47 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa kerugian PT. GSK secara materil tidak ada, akan tetapi merugikan reputasi perusahaan, kemungkinan masyarakat kurang percaya lagi akan manfaat vaksin;
- Bahwa PT. GSK mempunyai ijin edar, karena untuk menjadi distributor ada ketentuan yang harus dipenuhi diantaranya mempunyai Badan Usaha (PT) dan harus terdaftar pada PBF (Pedagang Besar Farmasi), kemudian harus mempunyai Ijin Edar dari BPOM yang diperpanjang setiap 5 tahun;
- Bahwa tidak ada perusahaan lain selain PT. GSK yang memproduksi Havrix untuk Vaksin Hepatitis A;
- Bahwa untuk pembuatan obat harus memenuhi standar COB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang termasuk didalamnya adalah packing, penyimpanan harus dalam ruangan khusus dalam suhu 2^o sampai 8^o Celcius yang diaudit oleh BPOM;
- Bahwa kalau ada kotak obat yang rusak PT. GSK merejek obat tersebut karena distribusi harus sesuai dengan standar CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik);
- Bahwa untuk distribusi obat ke konsumen, PT. APL mengambil sendiri dari Produsen dengan ketentuan standar penyimpanan harus sesuai dengan yang ditetapkan;
- Bahwa kami tidak menanyakan hal itu, kami hanya diberitahukan bahwa vaksin palsu tidak mempunyai Gen Hepatitis A;
- Bahwa setahu saksi produksi tidak pernah kosong, distribusi selalu berjalan lancar;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

7. **Hendriko Norman** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi atas Surat Penunjukan dari PT. Glaxio Smith Kline (GSK) terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;
- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi bekerja di PT. GSK Pharmaceutical dengan jabatan Marketing Manager untuk Vaksin Pediatrik, dengan tugas tanggung jawab memasarkan vaksin-vaksin produk GSK sesuai dengan SOP;

Halaman 48 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi tahu bahwa di pasaran ada vaksin palsu, awalnya ada berita dari Media sekitar bulan Juni 2016 ada vaksin palsu kemudian pihak perusahaan dipanggil oleh Bareskrim untuk diperiksa apakah produk GSK ada termasuk dalam Barang Bukti yang disita oleh Bareskrim, ternyata dari Barang Bukti tersebut ada ditemukan produk GSK yaitu Vaksin Havrix yang digunakan untuk vaksin Hepatitis A;
- Bahwa ketika kami diperiksa, Bareskrim memberikan barang sitaannya berupa Havrix untuk diuji ke laboratorium, atas perintah tersebut kami mengirim Havrix barang sitaan itu ke Belgia karena Havrix yang dijual oleh GSK barang diimport dan laboratoriumnya hanya ada di Belgia;
- Bahwa PT. GSK singkatan dari PT. Glaxio Smith Kline merupakan perusahaan Farmasi yang berkedudukan di Inggris, mempunyai 5 anak perusahaan yaitu :
 1. PT. Glaxo Welcome Indonesia
 2. PT. Smithkline Beecham Pharmacuetical
 3. PT.Streling Products Indonesia
 4. PT. GSK Consumer Healthcare Indonesia
 5. PT. Bina Dentalindo
- Bahwa yang merupakan perusahaan yang bergerak dibidang produk Vaksin adalah PT. Smithkline Beecham Pharmacuetical yaitu dengan mengimport bahan baku, membuat/mengolah vaksin, mengepak dan menjual hasil produknya;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

8. **Seno** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi dalam perkara ini dan saya juga sebagai Terdakwa dalam perkara yang sama dalam berkas terpisah terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;
- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa sejak bulan Agustus tahun 2014 dalam rangka jual beli vaksin;
- Bahwa Vaksin yang saksi jual belikan adalah Tripacel, Pediacel, Haprix dan Ingerik vaksin untuk anak-anak;
- Bahwa awalnya Terdakwa tahu saksi menjual vaksin saat saksi dan Terdakwa sama-sama ada di Pasar Kramatjati, kami berkenalan dan ngobrol, Terdakwa menanyakan saksi : "ada jual obat apa", saksi katakan saksi menjual vaksin, lalu pada pertemuan berikutnya Terdakwa berniat juga untuk menjual secara freelance, kemudian Terdakwa membeli

Halaman 49 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



vaksin tersebut dari saksi untuk dijual lagi kepada orang lain, setelah Terdakwa berpengalaman, ia memproduksi sendiri dan saksi sudah pernah membeli dari Terdakwa awal bulan Maret 2016;

- Bahwa Vaksin Tripacel, Pediacel, Haprix dan Ingerik saksi beli dari Safrizal sejak tahun 2010, ia sebagai produsen industri rumahan selain itu saksi juga pernah beli dari Terdakwa;
- Bahwa saksi pernah beli dari Terdakwa sekitar bulan Maret 2016 akan tetapi saksi tidak tahu Terdakwa dapat dari mana;
- Bahwa saksi pernah menjual kepada dr ADE di Klinik Bersalin Praja di Slippi Jl. Palmerah Barat Jakarta pada tahun 2010 dan kepada Muhamad Farid dan pernah membeli dari Sutarman;
- Bahwa saksi menjual vaksin kepada dr Ade atas permintaannya sendiri, saksi kenal dengan dr Ade saat saksi menjual obat-obatan ke Klinik Bersalin Praja, saat itu saksi mempunyai Apotik bernama Apotik Golden tapi sekarang Apotik itu sudah tutup dan Muhamad Farid juga mempunyai Apotik Ibnu Sina;
- Bahwa saksi sudah pernah menjual Tripacel dan Pediacel masing-masing sebanyak 100 vial dan Haprix sebanyak 28 vial;
- Bahwa saksi menjual Tripacel dan Pediacel seharga Rp.105.000,- s/d Rp.110.000,- per vial, kalau untuk dr Ade saksi jual Rp.300.000,- per vial saksi tidak pernah jual Haprix kepada dr Ade;
- Bahwa saksi tidak mengajari Terdakwa membuat vaksin palsu ini, Terdakwa hanya menanyakan kepada saksi bahan apa yang bagus untuk vaksin, atas niat Terdakwa ingin membuat sendiri maka saksi belikan botol kosong dari Muhamad Farid, botol itu saksi jual lagi ke Terdakwa kemudian saksi beli isinya dari pasar Pramuka produk Biofarma melalui sales freelance, kemudian saksi jual lagi ke Terdakwa, lalu Terdakwa mengisi botol kosong dengan bahan yang saksi jual kepadanya dan mengemas vaksin itu, setelah terkemas rapi saksi beli lagi untuk saksi jual kepada orang lain;
- Bahwa saksi tidak punya ijin edar untuk menjual dan membeli vaksin tersebut;
- Bahwa saksi tahu sekarang harga Pediacel dan Tripacel berdasarkan HET Rp.800.000,-;
- Bahwa saksi sudah menjual 200 botol kepada Terdakwa, sebagian besar masih lengkap dengan labelnya, sedangkan botol yang labelnya sudah

Halaman 50 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



rusak diganti dengan label baru, label baru tersebut dipesan kepada seseorang untuk dicetak persis seperti aslinya;

- Bahwa saksi membeli 1 botol vaksin seharga Rp.20.000,- dan saksi jual kembali Rp.25.000,-;
- Bahwa saksi memperoleh keuntungan menjual vaksin dari sejak tahun 2010 sampai dengan tahun 2016 kurang lebih Rp.45.000.000,- (empat puluh lima juta rupiah);
- Bahwa saksi tidak pernah melihat ada papan nama dan saya tidak tahu apakah ada papan nama perusahaannya karena saksi tidak pernah masuk ke rumah Terdakwa, saksi pernah menuju rumah Terdakwa tapi hanya sampai parkir saja;
- Bahwa waktu Terdakwa hendak menjual vaksin kepada saksi, Terdakwa tidak ada memperlihatkan brosur atau katalog vaksin yang akan dijual, karena kami sudah saling tahu;
- Bahwa saat Terdakwa membawa vaksin untuk dijual kepada saksi, ia membawa dalam box es yang dipergunakan khusus untuk vaksin;
- Bahwa antara saksi dengan H.Safrizal dan Terdakwa tidak pernah bertemu bersama-sama, saksi tidak pernah memperkenalkan H.Safrizal dengan Terdakwa dan saksi tidak tahu latar belakang Terdakwa mengapa ia memproduksi vaksin palsu;
- Bahwa tujuan saksi menjual vaksin hanya untuk memperoleh keuntungan;
- Bahwa saksi tidak dapat merinci berapa keuntungan yang saksi dapat, memang mulai jual vaksin sejak tahun 2010 dan dalam tahun itu juga saksi berhenti dan bekerja dibidang lain, akan tetapi pada tahun 2014 saksi mulai lagi berbisnis vaksin sampai Agustus 2016;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

9. **H. Syafrizal** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi dalam perkara ini dan saksi juga sebagai Terdakwa dalam perkara yang sama dalam berkas terpisah terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;
- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa/Agus Priyantoawal tahun 2016 bermula dari Seno yang telah saksi kenal lebih dulu sejak pertengahan

Halaman 51 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



tahun 2015 di Pasar Kramatjati, Jakarta Timur. Pertemuan itu diawali dengan Terdakwa sedang mencari obat untuk dijual kembali kepada orang lain dimana posisi Terdakwa sebagai Sales Freeline, menanyakan kepada saksi yang kebetulan sedang berada di pasar tersebut, lalu Terdakwa menanyakan kepada saksi "apakah ada jual vaksin", saksi jawab ada tapi tidak langsung transaksi pada saat itu karena saksi harus ambil dulu kepada produsennya;

- Bahwa Vaksin yang saksi janjikan Tripacel, Pediacel dan Haprix;
- Bahwa saksi membeli dari produsen bernama Nuraini;
- Bahwa saksi bekerjasama dengan Seno, dimana Seno menyediakan bahan untuk containnya, botol, kardus, label, kemudian saksi disuruh oleh Seno packing dengan upah Rp.50.000,- (lima puluh ribu rupiah) per vial;
- Bahwa saksi membeli vaksin dari Nuraini ada yang sudah siap jual, ada yang masih setengah jadi yaitu belum ada kardus dan labelnya, sehingga harus dipacking sendiri;
- Bahwa saksi hanya melanjutkan finishingnya karena pembuatan kardus telah dipesan oleh Nuraini kepada Jumali;
- Bahwa saksi sudah 3 (tiga) kali menjual vaksin masing-masing sebagai berikut: Tripacel 20 vial, Pediacel 20 vial dan Ingerix 30 vial;
- Bahwa saksi tidak punya latar belakang pendidikan Farmasi, saksi juga tidak ada ijin edar untuk menjual vaksin-vaksin tersebut;
- Bahwa timbulnya niat ikut membuat vaksin sendiri, karena pada tahun 2015 sempat kosong di pasaran sehingga saksi membuat sendiri berupa vaksin Tripacel dan Pediacel;
- Bahwa bahan-bahan yang saksi perlukan untuk pembuatan vaksin yaitu botol, kardus kotak kecil, Stiker/label dan vaksin sachet hepatitis B Rekombinen, cara pembuatan Tripacel dan Pediacel bahannya sama yaitu vaksin sachet hepatitis B Rekombinen dengan dosis 0,5 ml dimasukkan kedalam botol lalu ditutup rapat, dimasukkan kedalam kardus yang sudah ada label dan kemasannya;
- Bahwa bahan sachet hepatitis B Rekombinen tersebut tidak saksi campur apa-apa;
- Bahwa harga resmi di pasaran vaksin Pediacel dan Tripacel yang asli setahu saksi HET pada tahun 2015 sebesar Rp.200.000,- per vial;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi menjual vaksin palsu hanya kepada Terdakwa, saksi tidak pernah menjual ke klinik atau ke dokter. Sedangkan Terdakwa saksi tidak tahu ia jual kemana saja;
- Bahwa Istri saksi sebagai Terdakwa dalam kasus yang sama dalam berkas terpisah punya peran membantu saksi menerima pesanan dari Nuraini dan dari Rita;
- Bahwa botol yang saksi beli dari Seno maupun dari Rita tanpa tutup akan tetapi sebagian ada label sebagian labelnya sudah rusak;
- Bahwa tutup botol dibuat sendiri dan label dicetak kepada orang lain;
- Bahwa barang yang saksi jual kepada Terdakwa adalah barang yang sudah siap edar yang penyerahan pertama kalinya di rumah saksi, Terdakwa datang sendiri ke rumah saksi. Yang kedua kami ketemuan di Parkiran Rumah sakit Grand Wisata Bekasi Timur;
- Bahwa saksi tidak tahu kemana Terdakwa jual lagi dan setahu saksi Terdakwa tidak punya ijin edar obat dan vaksin;
- Bahwa selain Seno dan Terdakwa tidak ada yang lain yang pernah membeli dari saksi;
- Bahwa setahu saksi jika kami ada di lapangan tidak saling tahu barang itu hasil produksi siapa dan siapa distributor resminya kami tidak pernah tahu;
- Bahwa saksi tidak pernah menjelaskan vaksin itu terbuat dari apa dan mengenai kegunaannya semua juga biasanya sudah tahu sehingga saksi tidak perlu menjelaskannya;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

10. **Muhamad Farid** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi dalam perkara ini dan saksi juga sebagai Terdakwa dalam perkara yang sama dalam berkas terpisah terkait dengan adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;
- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi sebagai pemilik Apotik Rakyat Ibnu Sina dan Apotik Rakyat Ibnu Sina berdiri sejak tahun 2014. Untuk mendirikan usaha Apotik kami memiliki Surat Ijin Praktek Apoteker (SIPA), memiliki Domisili, NPWP, karena Apotik yang kami miliki Apotik Rakyat, maka

Halaman 53 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



- harus ada Surat Ijin Apotik Rakyat dan Surat Perjanjian Kerjasama Penyertaan Modal;
- Bahwa Apotik Rakyat terdiri dari beberapa Toko Obat, Apotik Rakyat Ibnu Sina terdiri dari 4 Toko Obat yang bergabung untuk memenuhi syarat agar menjadi sebuah Apotik dan harus mempunyai seorang Penanggungjawab yaitu Apoteker, Pemiliknya tetap 4 orang kalau hanya Toko Obat saja tidak bisa menjadi Apotik kalau tidak memenuhi ketentuan;
 - Bahwa sebagai Pengusaha saksi dapat menjual dan membeli untuk dijual kembali, yang tidak diperbolehkan meracik dan menjual Narkotika;
 - Bahwa Terdakwa awalnya yang saksi tahu sebagai Sales Freeline obat-obat, ia datang ke Apotik Rakyat Ibnu Sina belanja obat-obatan untuk dijual lagi kepada orang lain atau ke warung-warung, suatu waktu Terdakwa datang menawarkan vaksin Pdiacel dan Tripacel kepada saksi, awalnya saksi tidak langsung beli tapi saksi cek dulu dipasaran apakah Apotik yang lain ada jual vaksin, ternyata ada banyak Apotik disekitarnya yang menjual vaksin dan banyak pembelinya, akhirnya saksi pesan/beli dari Terdakwa untuk dijual kembali di Apotik Rakyat Ibnu Sina;
 - Bahwa saksi membeli vaksin dari Terdakwa karena ada permintaan dari CV Aska Medika, vaksin tersebut terdiri dari Pdiacel, Tripacel;
 - Bahwa Apotik Rakyat Ibnu Sina dapat menjual Vaksin;
 - Bahwa saksi dijadikan Terdakwa oleh Polisi karena vaksin yang dijual oleh Terdakwa kemudian saksi jual belikan diduga palsu karena tidak ada ijin edarnya;
 - Bahwa saksi tidak tahu Terdakwa dapat dari mana vaksin itu, saksi tidak pernah menanyakan masalah ijin edarnya, karena setahu saksi Terdakwa sales freeline bisa saja mengambil dari Distributor lain, dimana vaksin yang punya faktur sama yang tidak punya faktur dan yang pembayaran cash dan tidak cash harganya beda, saksi berpikir kemungkinan vaksin itu tanpa faktur sehingga lebih murah. Terdakwa saat menawarkan kepada saksi ia mengatakan vaksin ini bagus sehingga saksi tertarik untuk membeli dari Terdakwa;
 - Bahwa Vaksin itu menurut yang saksi pelajari sendiri kegunaannya adalah imunisasi DPT,Folio, IB untuk kekebalan tubuh bagi anak-anak;

Halaman 54 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa saksi beli dari Terdakwa Tripacel seharga Rp.100.000,- s/d Rp.115.000,- Pediacel seharga Rp.165.000,- dan saya jual kepada CV Aska Medika seharga Pediacel Rp.230.000,- s/d Rp.250.000,- Tripacel Rp.130.000,-;
- Bahwa selain jual ke CV Aska Medika, saksi juga pernah menjual atas permintaan dokter, Klinik Bidan Bersalin dan tidak pernah menjual kepada masyarakat umum ataupun ke rumah sakit;
- Bahwa Apotik dapat menjual obat kepada umum ada aturannya yaitu yang tanda batch biru dapat dijual bebas tetapi yang tanda batch merah atau disebut dalam daftar "G" harus dengan resep dokter;
- Bahwa Apoteker Penanggungjawab tidak selalu berada dalam Apotik setiap hari jadi saat saksi beli dan jual vaksin tersebut tidak saksi laporkan kepada Apoteker, Apoteker hanya datang sekali sebulan untuk memberikan arahan dan untuk mengambil gaji;
- Bahwa saksi tidak tahu mengenai SOPnya, yang saksi tahu saat pertama kali Apoteker datang ia memberi arahan obat-obatan yang dapat dijual selebihnya tidak ada lagi komunikasi;
- Bahwa Terdakwa membawa vaksin dengan full box sesuai dengan jumlah pesanan, dengan pendingin suhu 2^o C s/d 8^o C, setahu saksi sudah sesuai dengan SOP pengiriman;
- Bahwa saat beli dari Terdakwa HET Pediacel seharga ± Rp.350.000,- waktu beli ± RP.175.000,- masalah harga untuk Apotik biasanya dibawah HET, pengurangan harga juga bisa karena pembelian pembayarannya secara cash atau barang yang ada faktur sama yang tidak punya faktur harganya beda, yan tidak punya faktur lebih murah;
- Bahwa saksi terakhir beli vaksin dari Terdakwa bulan Oktober 2015, karena di bulan Oktober vaksin lagi kosong dan saksi ada cless sama Terdakwa, maka setelah itu pada bulan Nopember 2015 saksi membeli dari Seno;
- Bahwa saat saksi membeli vaksin dari Terdakwa maupun dari Seno, mereka tidak memberi tahu siapa produsen dan distributor Peidacel dan siapa produsen dan distributor Tripacel, saksi hanya melihat pada kemasan ada ijin edar, nomor produsennya lengkap;
- Bahwa CV. Aska adalah milik Juanda, saksi tidak tahu apakah Terdakwa mempunyai perusahaan produksi obat, saksi tidak tahu dari mana Terdakwa mendapat vaksin yang dijual kepada saksi;

Halaman 55 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



- Bahwa kalau pembelian Vaksin dari Terdakwa dan dari Seno, itu saksi lakukan sendiri tanpa dibantu oleh karyawan dan Pemilik Toko dan Apotik yang lainnya juga demikian jika ada permintaan dari pihak lain melakukan transaksi dan komunikasi secara sendiri-sendiri;
- Bahwa saksi tidak pernah melihat bagaimana yang asli dan bagaimana yang palsu, saat ini saksi tahu vaksin yang saksi jual palsu setelah di kantor Polisi;
- Bahwa secara detilnya saksi tidak tahu apa tugas tanggungjawab seorang Apoteker, yang saksi tahu selama ini kalau ada pihak BPOM yang sedang survey dan ada Pengawas dari Dinas Kesehatan, Apoteker harus ada ditempat. Kemudian kalau ada orang yang meminta obat yang mengandung Narkotika, kami harus minta persetujuan dari Apoteker karena harus ada form tersendiri untuk itu yang ditandatangani oleh Apoteker, meskipun selama ini kami belum pernah menjual obat yang sejenis itu;

11. **Sutanto Bin Muh Akenan** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa saksi kenal dengan Terdakwa sejak tahun 2015, saksi berhubungan dengan Terdakwa karena Terdakwa memesan kardus vaksin untuk saksi cetak pada akhir tahun 2015 yang lalu;
- Bahwa pembuatan kardus tersebut dari sejak Terdakwa memesan sampai selesai lamanya 1 (satu) bulan, tapi adakalanya lebih dari satu bulan misalnya kardusnya tidak sesuai dengan pesanan akhirnya dikembalikan oleh Terdakwa;
- Bahwa pekerjaan saksi adalah sebagai tukang sablon, saksi menerima pesanan dari Terdakwa dan Terdakwa memberikan contoh yang sudah ada tulisan-tulisannya termasuk leflatnya, saksi hanya mencontoh sesuai dengan apa yang diberikan oleh Terdakwa dan saksi tidak pernah tanya untuk apa kardus itu dan saksi tidak tahu kardus itu mau diisi apa;
- Bahwa saksi tidak pernah tanya kegunaan kotak yang disuruh dicetak oleh Terdakwa karena tidak terpikirkan;
- Bahwa Terdakwa memesan 250 kotak Pediacel dan 250 kotak Tripacel, harga 1 (satu) kotak Rp.3.000,- (tiga ribu rupiah);
- Bahwa tutup botol yang merah dan biru bukan dari saksi;

Halaman 56 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



- Bahwa saksi subkan lagi kepada orang lain kepada Percetakan Saipul;
- Bahwa Terdakwa sempat memesan kotak Invantix untuk dicetak dan Sutarman pesan kotak Tuberclosis, tapi semuanya belum sempat dikerjakan;
- Bahwa jika Terdakwa memesan kepada saksi ia terlebih dahulu menghubungi saksi, kemudian Terdakwa memberi contoh termasuk model kotaknya, saksi mengerjakan sesuai pesanan;
- Bahwa Terdakwa kardos pesan akhir tahun 2015 dan baru direalisasikan pada awal 2016;
- Bahwa kotak yang sudah saksi cetak pernah dikembalikan sekali karena beda warna dengan contoh yang diberikan, kotak itu kotak vaksin Pediacel dan Tripacel;
- Bahwa selain dus/kotak, Terdakwa juga memesan leflat dan stiker, untuk jenis vaksin Pediacel, Tripacel dan Haprix;
- Bahwa kami serah terima di lapangan setelah berhubungan lewat HP;
- Bahwa saksi tidak pernah mendatangi tempat/rumah mereka, kami bertransaksi dilapangan saja atau di Pasar Kramatjati;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;

12. **Farouk Ashadi Haitti, SIK, SH** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi dihadirkan sebagai saksi dalam persidangan ini karena saksi bersama Tim telah melakukan penangkapan kepada Terdakwa karena adanya dugaan vaksin palsu telah beredar di pasaran;
- Bahwa saksi sudah pernah diperiksa dan memberikan keterangan di Penyidik, keterangan saksi benar dalam Berita Acara Pemeriksaan;
- Bahwa awalnya kami melakukan penangkapan terhadap seseorang bernama Juanda lalu kami menyuruh Juanda untuk memesan vaksin kepada Thamrin, saat mereka bertransaksi kami melakukan penangkapan terhadap Thamrin pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekitar pukul 11.00 Wib di Jl. Cut Mutia Raya Rawa Panjang Bekasi, selanjutnya kami menyuruh untuk menunjukkan barang bukti lainnya yang saat itu berada dirumah kontrakan Thamrin di Kav. Puri Japam Indah Rt. 001/011 Kel. Kalisari Kec. Pasar Rebo Jakarta Timur, setelah itu kami menyuruh Thamrin untuk menunjukkan pemasok vaksin Pediacel tersebut, lalu Thamrin menghubungi AgusPriyanto/Terdakwa selaku pemasok Vaksin Pediacel mereka sepakat untuk bertemu di Jl.

Halaman 57 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Raya Bogor depan Halte Busway RS Harapan Bunda Jakarta Timur, yaitu sekitar pukul 14.00 wib, selanjutnya kami melakukan penangkapan terhadap Terdakwa/AgusPriyanto pada hari itu juga sekitar pukul 15.00 Wib;

- Bahwa Terdakwa datang dengan menggunakan mobil avanza membawa 25 Vial Pediacel dan 25 Vial Tripacel dalam doos yang ditaruh dalam mobil Avanza milik Terdakwa;
- Bahwa saksi tidak ikut melakukan pengeledahan ke rumah Terdakwa, akan tetapi kami berbagi ada Tim lain yang melakukan pengeledahan ke rumah Terdakwa;
- Bahwa setelah diadakan introgasi terhadap Terdakwa, ia mengatakan bahwa vaksin Pediacel dan Tripacel diproduksi sendiri;
- Bahwa masalah latar belakang pendidikan Terdakwa saksi tidak tahu;
- Bahwa saksi tidak tahu selain kepada Thamrin, kepada siapa saja Terdakwa menjual vaksin tersebut, karena tugas saksi hanya melakukan penangkapan, untuk lebih detailnya pertanyaan dilakukan oleh Penyidik;
- Bahwa saat saksi melihat kedalam mobil ada barang obat-obatan selain vaksin akan tetapi saksi tidak memperhatikan apa nama obat-obatan itu;
- Bahwa yang saksi tahu barang yang ada dalam mobil Terdakwa adalah barang yang sudah jadi;
- Bahwa saat diadakan pengeledahan ke rumah Terdakwa ada ditemukan alat produksi, akan tetapi yang menemukan bukan saksi tetapi Tim yang ditugaskan untuk itu, sehingga saksi tidak tahu abarang apa saja alat produksi yang digunakan oleh Terdakwa;
- Bahwa saksi tidak tahu dari mana Terdakwa membeli alat-alat produksi tersebut karena itu merupakan tugas penyidik untuk menanyakan kepada Terdakwa;
- Bahwa saksi mendengar ada dugaan vaksin palsu setelah ada pengambilan sample Pediacel dan Tripacel, pengambilan sample dari pasar-pasar obat atas perintah dari Bareskrim;
- Bahwa pengujian sample sudah dilakukan dan hasil uji Pediacel dari Canada sudah ada, sedangkan untuk Pediacel, saksi belum tahu;

Terhadap keterangan saksi, Terdakwa memberikan pendapat keterangan saksi tersebut benar;



Menimbang, bahwa Penuntut Umum telah mengajukan Ahli sebagai berikut:

1. **Dra. Kusmiaty, M.Pharm** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa jabatan saksi Kepala Bidang Produk Biologi, PPOMN (Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional) sejak tahun 2006 sampai sekarang;
- Bahwa produk biologi adalah obat, vaksin termasuk obat maka produk biologi termasuk didalamnya vaksin, maka vaksin termasuk pengawasan BPOM;
- Bahwa tugas dan tanggung jawab saksi sebagai Kepala Bidang Produksi Biologi adalah:
 - Melakukan Evaluasi data produksi obat/vaksin dan pemeriksaan secara laboratorii produk biologi termasuk vaksin;
 - Melakukan pemeriksaan secara laboratorii produk obat dan makanan untuk uji toksitas;
 - Mengeluarkan sertifikat kelulusan sebelum vaksin di edarkan;
- Bahwa obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia;
- Bahwa pengawasan vaksin telah dilaksanakan sejak tahun 1998 yaitu terhadap vaksin legal produk Biofarma;
- Bahwa sekarang ini vaksin import sudah termasuk dalam kewenangan pengawasan BPOM melalui uji pemerian sesuai dengan peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan, jika sudah sesuai maka diberikan Sertifikat Pelulusan;
- Bahwa produk Import Pediacel dan Tripacel telah terprekwalifikasi dari WHO tidak perlu ada uji laboratorii, tetapi apabila ada obat yang belum ada prekwalifikasi dari WHO perlu diadakan uji laboratorii akan tetapi sampai hari ini belum pernah ada obat atau vaksin yang belum prekwalifikasi WHO. BPOM hanya melakukan evaluasi, setelah itu kami memberikan Sertifikasi Pelulusan;
- Bahwa Sertifikat Pelulusan diberikan kepada Para Importir yaitu untuk produk Pediacel dan Tripacel diberikan kepada Perusahaan Sanofi, untuk produk havrix diberikan kepada PT. GSK;

Halaman 59 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa persyaratan untuk mendapatkan uji Pelulusan adalah pihak BPPOM melakukan evaluasi mulai dari penelitian SIP dengan tehcnical workseries sesuai dengan standar WHO, lalu kami melakukan cheklist terhadap produk tersebut, jika sudah memenuhi standar tersebut maka kami memberikan Sertifikat Pelulusan;
- Bahwa Sertifikat Pelulusan tidak sama dengan ijin edar, karena ijin edar diberikan oleh Direktorat lain, tidak dalam kewenangan Bidang Produk Biologi, PPOMN, tugas saksi hanya melakukan uji pada setiap protokol produksi, menguji setiap batch dan pengiriman dan memberikan label rewev, kemudian melakukan uji pemerian;
- Bahwa Untuk menentukan isi obat ada Direktorat lain yaitu Direktorat Penilaian Obat dan Biologi;
- Bahwa kami pernah diberikan barang bukti atas nama Agus Priyanto dengan jumlah yang banyak, kami telah melakukan uji laboratorinya yang tidak sesuai dengan yang sebenarnya terutama isi dari vaksin Pediacel dan Tripacel tersebut hanya hepatitis B produk dari Biofarma, yang seharusnya itu tidak ada dalam vaksin tersebut karena Produk Pediacel yang legal containnya mengandung 5 unsur;
- Bahwa Hepatitis B dapat diberikan kepada bayi, namun batasannya berapa harus diberikan saksi tidak memahaminya;
- Bahwa terhadap Havrix belum sempat kami lakukan uji laboratorinya, seharusnya Havrix mengandung Hepatitis A;
- Bahwa kami melihat sample Barang Bukti ada beda leafletnya dengan yang asli, kemasan ada yang beda misalnya stopernya dilem, seharusnya di clem;
- Bahwa dari antara Barang Bukti selain yang isinya Hepatitis B, juga ada yang isinya Tuberculin yang kegunaannya seharusnya untuk test mantuk (mengetest apakah bayi sudah ada anti bodi);
- Bahwa dalam produk buatan Terdakwa nomor batchnya sama dengan yang asli, code-codenya sama yaitu meniru dari Ijin Produksi BPOM;
- Bahwa dalam hal ini BPOM mengatakan produk buatan Terdakwa tidak sesuai dengan syarat yang telah ditentukan dan tidak punya ijin terhadap DPT;
- Bahwa tujuan diberikan vaksin Pediacel atau Tripacel kepada bayi agar imun terhadap penyakit;
- Bahwa uji Pemerian itu misalnya kita memeriksa bentuk dan warna, memeriksa sesuai dengan Sertifikasi NCL (Nasional Control Laboratori);

Halaman 60 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



- Bahwa yang menentukan unsur-unsur kandungan Pediacel, dan Tripacel adalah WHO, mulai dari standar pembuatan produk, penyimpanan semua mengacu kepada pedoman dari WHO;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah datang ke BPOM meminta ijin untuk pembuatan vaksin sesuai dengan standar WHO dan memang hal itu tidak bisa dilakukan dengan perorangan, permintaan ijin produksi harus dengan Badan Usaha yang berbadan Hukum;
- Bahwa Sanofi tidak punya peran pengawasan terhadap Negara lain, karena yang mengawasi produk yang dikelola dalam Negeri maupun barang import adalah BPOM, karena kaitannya dengan peredaran maka BPOM mengawasi Importir dan Distributornya;
- Bahwa PT. Aventis adalah Importir yang memasukkan vaksin produk Sanofi ke Indonesia, kemudian PT. Aventis menunjuk Distributor untuk mengedar vaksin tersebut;

2. Faris Hadi Prasetyo, S. Farm, Apt dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak Februari 2010. saksi ditugaskan di Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT tepatnya di seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT. Sejak Oktober tahun 2015 saksi menduduki jabatan sebagai Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Muda dengan tugas dan tanggung jawab antara lain melakukan penyusunan draft pedoman/kebijakan di bidang Distribusi Obat, melakukan pemeriksaan dalam rangka pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dalam rangka pengawasan peredaran obat, dan melakukan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi berupa sanksi administratif. saksi merupakan salah satu anggota tim penyusun Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2012 dan Petunjuk Pelaksanaan CDOB;
- Bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagaimana disebutkan dalam ketentuan Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, Dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013, merupakan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang memiliki tugas dan fungsi sebagai pengawas peredaran obat dan makanan di Indonesia;

Halaman 61 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa BPOM melakukan pengawasan terhadap produk dalam Negeri maupun produk luar Negeri;
- Bahwa Mekanisme pengawasan dilakukan sebelum produk beredar (free market) dimana Produsen mendaftarkan untuk diuji apakah produk itu layak atau tidak untuk diedarkan dan untuk produk Import harus memenuhi ketentuan dari Bea dan Cukai supaya bisa masuk ke Negara Indonesia;
- Bahwa yang berwenang untuk mengedarkan obat adalah suatu Badan Hukum yang ditunjuk oleh Pemerintah yang dalam hal ini PBF adalah perusahaan yang diberikan ijin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Berdasarkan ketentuan Pasal 1 Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, bahwa kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat merupakan pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian di bidang farmasi dan kewenangan sesuai peraturan dan ketentuan yang disebut tenaga kefarmasian, terdiri dari Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, Tenaga Menengah Farmasi (Asisten Apoteker);
- Bahwa Barang Bukti yang disita oleh Polisi dari Terdakwa tidak memenuhi standar persyaratan yang telah diatur oleh Undang-Undang karena Terdakwa bukan suatu Badan Hukum yang memiliki ijin seperti PBF untuk mengedarkan dan tidak memenuhi standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- Bahwa sebagai pendaftar atas produk Pediacel yang diimport dari Canada adalah PT. Aventis Farma dan untuk Tripacel yaitu produk dari Sanofi didaftarkan oleh PT. Biofarma, pemilik ijin edar adalah Badan Usaha yang telah mendaftarkan ke BPOM bukan perseorangan. Pemilik ijin edar adalah pendaftar;
- Bahwa Ijin Edar berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang, vaksin Pediacel dan Tripacel dapat diedarkan jika sudah memiliki ijin edar;
- Bahwa BF hanya bisa mengedarkan ke bagian kesehatan yang ada tenaga kefarmasiannya, seperti Rumah Sakit, Apotik dan klinik, sedangkan untuk Puskesmas diedarkan melalui Dinas Kesehatan setempat melalui pengadaan dari Pemerintah;
- Bahwa Vaksin impor hanya diedarkan ke pihak swasta, tidak untuk pemerintah dan tidak bisa diedarkan oleh perseorangan;

Halaman 62 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa pendistribusian/penyaluran vaksin harus sesuai dengan standar Cara Distribusi Obat yang Baik, yaitu: dilakukan oleh PBF dan harus memenuhi aspek-aspek CDOB serta memenuhi ketentuan yang diatur dalam aneks II tentang Produk Rantai Dingin/Cold Chain Product (CCP) pada Pedoman Teknis CDOB;
- Bahwa untuk menjadi Distributor harus ada ijin dari Menteri Kesehatan;
- Bahwa Sanofi tidak punya peran pengawasan terhadap Negara lain, karena menurut ketentuan yang mengawasi produk yang dikelola dalam Negeri maupun barang import adalah BPOM, karena kaitannya dengan peredaran maka BPOM mengawasi Importir dan Distributornya;
- Bahwa masalah kualifikasi Industri bukan bidang saksi akan tetapi kualifikasi dapat dianalogikan yaitu proses pembuktian secara tertulis berdasarkan data yang menunjukkan kelayakan suatu peralatan, fasilitas, sistem penunjang sesuai dengan spesifikasi yang telah ditetapkan sehingga secara konsisten dapat menghasilkan produk dengan standar mutu yang telah ditetapkan;
- Bahwa peredaran obat menurut Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran dan atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindahan tangan. Melihat dari pengertian tersebut maka dapatlah secara inti dikatakan peredaran terdiri dari 2 (dua) kegiatan penyaluran dan penyerahan. Mengapa penyaluran dan penyerahan perlu diatur dalam P.P. No. 72 Tahun 1988, yang menyatakan bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat, serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, jadi dapatlah diartikan maksud diaturnya peredaran obat tiada lain agar masyarakat atau konsumen dalam hal ini pasien akan mendapatkan obat yang tepat, memenuhi syarat mutu, keamanan dan kemanfaatan dari setiap obat yang beredar.

3. **Nani Handayani, S.Si.,Apt**, dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi bekerja di Badan Pengawas Obat dan Makanan sejak tahun 2006 pada Direktorat Pengawasan Distribusi Produksi Produk Terapeutik

Halaman 63 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



dan PKRT tepatnya di seksi Inspeksi Sarana Distribusi Produk Terapetik dan PKRT. Jabatan saya sejak tahun 2012 sebagai Kepala Seksi Inspeksi Sarana Produksi dengan Tugas Tanggung Jawab melakukan Pengawasan Produksi Obat untuk memastikan apakah telah terpenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);

- Bahwa yang kami awasi adalah Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pada pembuatan obat, pengendalian menyeluruh adalah sangat esensial untuk menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, atau memulihkan atau memelihara kesehatan. Manajemen bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu "kebijakan mutu", yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor.
- Bahwa setelah Produsen dinyatakan lulus telah memenuhi CPOB, maka pihak BPOM memberikan Sertifikat pelulusan untuk siap edar;
- Bahwa untuk dapat menjadi Produsen Obat harus mengajukan permohonan ijin Produksi ke Menteri Kesehatan Pemohon harus berbentuk Badan Usaha Industri Farmasi;
- Bahwa Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat yaitu Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan;
- Bahwa persyaratan untuk memperoleh izin industri farmasi sebagai mana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) terdiri atas:
 - a. berbadan usaha berupa perseroan terbatas;
 - b. memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat;
 - c. memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - d. memiliki secara tetap paling sedikit 3 (tiga) orang apoteker Warga Negara Indonesia masing-masing sebagai penanggung jawab pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu;



- e. memiliki komisariss dan direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang kefarmasian;
- Bahwa setahu kami, tidak pernah Terdakwa sebagai Pemohon ijin Produksi karena memang tidak dimungkinkan perseorangan dapat mengajukan permohonan ijin produk, yang dapat mengajukan permohonan ijin Produk obat adalah *Badan Usaha Industri Farmasi*;
 - Bahwa saksi tidak tahu, karena kami hanya diperlihatkan berdasarkan Barang Bukti yang disita oleh Polisi. Yang saksi tahu Tubercolin itu diproduksi di Denmark dan pendaftar ijin Produksinya adalah PT. Biofarma;
4. **Martin Sirait** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:
- Bahwa seiak tahun 2002 bertugas di Direktorat Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan di Direktorat Kelola Obat Publik, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan Perbeklan Kesehatan, sejak tahun 2012, memangu jabatan Kepala Seksi Bimbingan dan Pengendalian Obat Publik dan Pembekalan Kesehatan pada Direktorat Bina Obat Publik Perbekalan Kesehatan, sejak bulan Januari 2016 diangkat kedalam jabatan Kepala Seksi Pengendalian Obat Publik Kementerian Kesehatan RI;
 - Bahwa berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, Pasal 540 menyatakan "(1) Seksi Pengendalian Obat Publik mempunyai tugas melakukan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, dan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengendalian obat publik.

Dengan TugasTanggung Jawab :

1. Membantu Pimpinan dalam menyiapkan bahan norma, standar, prosedur, dan kriteria terkait pengelolaan obat publik di Instalasi Farmasi Provinsi dan Kabupaten/Kota;
2. Menyiapkan data-data terkait pengelolaan obat publik di Instalasi Farmasi Provinsi dan Kabupaten/Kota untuk dipergunakan dalam perumusan kebijakan pengelolaan obat publik;
3. Melaksanakan tugas lainnya yang diperintahkan Pimpinan;

Halaman 65 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa setiap industri kefarmasian harus ada ijin. Untuk ijin industri dikeluarkan oleh Direktorat Kefarmasian Kementerian Kesehatan. Untuk ijin produksi dikeluarkan oleh Lembaga Pengawasan Obat dan Makanan. Untuk ijin edar diberikan oleh BPOM, kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF);
- Bahwa syarat agar bisa memperoleh ijin Industri, Ijin Produksi dan ijin Edar :
 - Berbadan Hukum yaitu PT atau Koperasi;
 - Badan Hukum tersebut harus ada penanggungjawab Kefarmasian yaitu Apoteker;
 - Badan Hukum tersebut memiliki Lokasi Pengelolaan, memiliki sarana dan prasarana;
 - Belum pernah melanggar Undang-undang Kefarmasian;Setelah persyaratan itu terpenuhi baru diberikan ijin Prinsip dilanjutkan ke Ijin Industri Farmasi;
- Bahwa PBF ada pusat dan ada cabang, PBF yang berdomisili di cabang tidak mendapat ijin dari BPOM secara langsung akan tetapi ia mendapat pengakuan yang diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan setempat;
- Bahwa setahu saksi Terdakwa bukanlah Tenaga Kefarmasian yang punya latar belakang pendidikan Kefarmasian hal itu saksi ketahui saat kami memberikan keterangan di Bareskrim Tindak Pidana Ekonomi Polri;
- Bahwa berdasarkan Undang-undang Kefarmasian perseorangan tidak diperkenankan untuk memproduksi sediaan farmasi, meskipun ia sebagai karyawan yang bekerja di bidang Kefarmasian tidak diperkenankan mengedar jika atas keinginan perseorangan, kecuali ia menjalankan tugas atas perintah Pimpinannya;
- Bahwa Praktek Kefarmasian berdasarkan UU No.36 Tahun 2009 Praktik Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta *pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional* harus dilakukan oleh tenaga *kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan* sesuai dengan *ketentuan perundangan-undangan*;

Halaman 66 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Bahwa pengelolaan termasuk kegiatan produksi jadi yang penting diketahui mengenai kegiatan produksi yaitu kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Untuk menjaga mutu obat yang dihasilkan, maka setiap tahap dalam proses produksi selalu dilakukan pengawasan mutu In Process Control (IPC). Setiap penerimaan bahan awal baik bahan baku dan bahan kemas terlebih dahulu diperiksa dan disesuaikan dengan spesifikasinya. Bahan-bahan tersebut harus selalu disertai dengan Certificate of Analisis (CA) yang dapat disesuaikan dengan hasil pemeriksaan. Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOB yang senantiasa dapat menjamin produk obat jadi dan memenuhi ketentuan izin pembuatan serta izin edar (registrasi) sesuai dengan spesifikasinya;
- Bahwa **Obat jadi** adalah obat dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, tablet, pil, kapsul, supositori, cairan, salep, atau bentuk lainnya yang secara teknis sesuai dengan FI atau buku resmi lain yang ditetapkan pemerintah, ada bahan pengemas, brosur dan leflat kemudian obat tersebut siap diedar;
- Bahwa Sebelum menjadi obat jadi ada tahapan pekerjaan dalam produksi yaitu pengelolaan bahan baku yang terdiri dari bahan aktif dan bahan tambahan diproses mejadi produk antara, setelah menjadi produk antara kemudian diproses menjadi produk olahan lalu dilakukan packaging pertama lalu menghasilkan produk $\frac{1}{2}$ jadi, setelah itu dilakukan packaging kedua baru menghasilkan produk obat jadi;
- Bahwa Dapat saksi jelaskan disini yang perlu diketahui sebagai berikut:
 1. Produk antara obat adalah setiap campuran bahan obat yang masih memerlukan satu atau lebih tahapan pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan obat. Contoh produk: hasil granulasi;
 2. Hasil granulasi merupakan produk antara, karena masih memerlukan tahapan lain untuk menjadi produk ruahan (tableting, coating, polishing);
 3. Produk ruahan obat adalah bahan obat yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan pengemasan untuk menjadi produk setengah jadi. Contoh : hasil pencetakan tablet, hasil pengisian kapsul, suppositoria;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa pembuatan brosur atau leflat termasuk dalam bagian pekerjaan produksi akan tetapi brosur/leflat dapat dicetak diluar industri farmasi;
- Bahwa yang disebut obat jadi itu tidak hanya berupa isi dalam kemasan tetapi termasuk kemasan brosur dan leflatnya, karena itu merupakan satu kesatuan dalam proses produksi, mulai dari penyusunan isi obat/vaksin oleh Apoteker harus mendapat persetujuan dari BPOM yang disebut preses registrasi, setelah itu baru mendapat ijin edar kemudian pabrik memproduksi obat yang dimaksud;
- Bahwa kalau hal itu dilakukan atas kepentingan pribadinya, tentu pekerjaan tersebut sudah diluar pengawan BPOM, pemesanan pencetakan brosur atau leflat harus dilakukan oleh Tenaga Keparmasian kecuali pemesanan dilakukan oleh seseorang karena perintah pimpinannya;
- Bahwa untuk pemesanan pencetakan leflat dilakukan oleh Tenaga Kefarmasian karena dalam leflat petunjuk penggunaan, indikasi dan efek samping itu dibuat oleh Apoteker;
- Bahwa yang melakukan pemesanan adalah seorang Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang ditunjuk bertanggung jawab atas pelaksanaan dan pengawasan penerimaan sediaan farmasi yang diperiksa oleh Apoteker Penanggung jawab;
- Prosedur Penerimaan tersebut sebagai berikut :
 - Memeriksa legalitas faktur dan surat jalan. Antara lain mencakup: identitas apotek pemesan dan identitas distributor.
 - Mencocokkan faktur dengan sediaan farmasi yang diterima. Mencakup : kesesuaian nama sediaan farmasi dan alat kesehatan, jumlah, kebenaran harga, keutuhan kemasan, kebenaran label, tanggal kadaluwarsa.
 - Memberi paraf/tanda tangan dan stempel pada faktur penerimaan sediaan farmasi dan alat kesehatan (ditandatangani sebagai tanda terima).
 - Menginformasikan kepada distributor apabila terjadi ketidak sesuaian agar dilakukan perbaikan.
 - Mencatat jumlah, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa sediaan farmasi dalam kartu stok;
- Bahwa Apotik atau Istanasi rumah sakit Pemerintah maupun swasta tidak boleh membeli ke Distributor yang tidak mempunyai ijin edar;

Halaman 68 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



- Bahwa menurut Peraturan Pemerintah No.72 Pasal 1 ayat 4 Tahun 1998 mengatakan : Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan namun Apotik bukan PBF, Apotik hanya sebagai sarana pelayanan pengedaran;

Mengedar ada 2 macam yaitu mengedar yang harus dengan resep dan atau tanpa resep. Jadi Apotik termasuk mengedar harus dengan resep untuk obat tertentu yang diberi inisial daftar "G";

Menimbang, bahwa Terdakwa telah mengajukan Saksi yang meringankan (*a de charge*) sebagai berikut:

1. **Rocky Marbun, SH.MH** dibawah sumpah pada pokoknya menerangkan sebagai berikut:

- Bahwa saksi tahu hanya sebatas pasal undang-undangnya saja yaitu mengenai Undang-undang Kesehatan dan undang-undang Perlindungan konsumen, saksi tidak tahu masalah perkaranya, akan tetapi saksi akan menjelaskan lebih mengarah ke filsafat pemidanaannya;
- Bahwa agar kita dapat mengetahui tujuan Undang-Undang tersebut untuk apa dibuat, kita harus membaca considerat menimbanginya agar kita tahu apa kehendak si pembuat undang-undang, jangan langsung kepada pasal-pasal undang-undang tersebut;
- Bahwa pada prinsipnya ketika terjadi percampuran antara hukum Administratif dengan hukum pidana, maka hukum pidana itu sebagai pembantu yang mendorong bagaimana supaya masyarakat mematuhi peraturan perundang-undangan yang diterapkan, sehingga ketika terjadi pelanggaran norma yang bersifat administratif yang dijadikan sebagai delik, yang dikedepankan adalah sanksi administratif dan sanksi keperdataan. Apabila hal itu tidak berjalan baru dijatuhi sanksi pidana terhadap pelanggarnya;
- Bahwa ketika suatu perbuatan memerlukan ijin, Negara memandang bahwa perbuatan itu ada bahaya, dalam hal perijinan bukan masalah ada akibat dan tidak ada akibat/ada korban atau tidak ada korban tapi azasnya ada korban, jika sudah ada korban maka pidananya ada taraf pertanggung jawaban. Korban jangan diartikan secara letterlecks, korban bukan saja karena ada seseorang yang meninggal, akan tetapi

Halaman 69 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



korban juga dapat dikategorikan korban harapan yaitu hilangnya pengharapan terhadap sesuatu, sehingga bagaimana cara pengembalian kerugian korban tersebut bisa terpenuhi kita harus melihat consideran pembuatan undang-undang itu seperti dalam pasal 198 UU RI No.36 tahun 2009, kalau tidak ada korban akan tetapi ada pelanggaran perijinan disini harus terpenuhi ada tidak kesejahteraan sosial, bisa saja sipelanggar itu dipidana apabila unsur sudah terpenuhi tapi ini bukan undang-undang hukum pidana, oleh karenanya kembali kepada konsideran menimbang dari si pembuat undang-undang, artinya si korbanpun harus diperhatikan;

- Bahwa ketika ada orang yang melakukan pelanggaran terhadap undang-undang yang bersifat khusus, maka yang melakukan penelitian adalah orang yang mempunyai keahlian dibidang khusus pelanggaran itu, dalam kasus perkara ini seharusnya adalah BPOM yang diperintahkan oleh Negara melakukan pengawasan sehingga BPOM harus melakukan penelitian guna menentukan seberapa besar tarap pertanggungjawabannya atas pelanggaran tersebut. Seharusnya BPOM sudah punya strategi bagaimana cara menanggulangnya sebelum ada gejala dimasyarakat;
- Bahwa karena perkara ini merupakan pelanggaran secara administratif maka dalam bersidang jangan memakai azas, akan tetapi memakai norma, karena perkara ini bersinggungan dengan hukum pidana kita harus melihat struktur ilmu hukum itu sendiri, menurut para ahli ilmu hukum, ilmu hukum adalah ilmu yang muncul paling belakang;
- Bahwa karena perkara ini berkaitan dengan pelanggaran perijinan, maka Negara sebagai penerbit Perijinan dalam hal ini BPOM yang harus proaktif untuk melaporkan;
- Bahwa yang paling bertanggung jawab dalam pelanggaran hukum adalah sipelanggar itu sendiri, tapi bagaimana pradigma penegak hukum dalam hal ini karena Undang-undang Perlindungan Konsumen konsideranya adalah kesejahteraan masyarakat, sehingga bukan saja ditujukan kepada sipelanggar akan tetapi juga kepada korbannya, sedangkan dalam hal ini korban sudah diwakili oleh Negara sehingga kita seharusnya menerapkan konteks dalam Hukum Filsafat Pancasila supaya seimbang;
- Bahwa ketika Terdakwa dipidana masuk penjara, bagaimana cara mengembalikan keinginan korban ini, kalau dalam konteks hukum

Halaman 70 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



pidana diluar Filsafat Pancasila jika sudah terpenuhi unsurnya maka ia harus dipidana, akan tetapi bagaimana mengembalikan hak sikorban inilah fungsinya Filsafat Pancasila untuk menjadikan seimbang, Perbuatan harus jadi tanggung jawab sipelanggar bukan tanggung jawab Negara, karena Negara sudah mewakili si korban untuk meminta mengembalikan haknya, sehingga kita harus mengembalikan kepada Filsafat Pancasila yang didalamnya mengatur tentang kesejahteraan sosial untuk mendatangkan kebaikan;

- Bahwa dalam undang-undang yang didakwakan kepada Terdakwa tidak menyiapkan sarana untuk kepentingan korban, akan tetapi Penegak Hukum bisa saja melakukan Transformasi Hukum untuk kepentingan sikorban, Transformasi Hukum tersebut dapat dituangkan dalam putusan karena belum ada instrumen yang dapat dilakukan secara terpisah. Kalau transformasi itu dilakukan secara terpisah akan mengakibatkan perkara ini berlarut-larut dan menimbulkan kerugian Negara;

Menimbang, bahwa Terdakwa di persidangan telah memberikan keterangan yang pada pokoknya sebagai berikut:

- Bahwa sebelumnya Terdakwa bekerja sebagai karyawan di Perusahaan Assesoris mobil, kemudian Terdakwa beralih sebagai pedagang obat secara freeland yang tidak terikat dengan orang lain, Terdakwa berdiri sendiri tanpa ada atasan dan bawahan/karyawan;
- Bahwa Terdakwa sudah pernah diperiksa oleh Penyidik dan keterangan Terdakwa dalam Berita Acara pemeriksaan benar;
- Bahwa awalnya Terdakwa menjual obat-obat umum yang dijual di warung seperti paramex, antalgin dan sejenisnya di daerah Serpong, Terdakwa mendapatkannya dengan cara membeli di pasar Pramuka dari bermacam-macam Apotik, tergantung Apotik mana yang paling murah, kemudian Terdakwa jual lagi ke Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa awalnya karena pasar mobil yang di Kemayoran dipindahkan ke Kp. Bulog, selain kontraknya mahal penjualannya juga sepi, waktu itu kenal dengan Farid dan Karman kebetulan sedang betulin Audio, Terdakwa ngobrol-ngobrol ternyata Farid juga sebagai Freeland obat-obat lalu Terdakwa minta ikutan berbisnis, sambil freeland acesoris mobil. Farid juga menceritakan tentang alur penjualan obat termasuk penjualan vaksin,



dari hasil obrolan itu Terdakwa tertarik untuk beralih profesi sehingga pada sekitar akhir tahun 2014 Terdakwa sudah mulai berjualan feeland;

- Bahwa Terdakwa tidak disuruh oleh Farid menjual obat-obat miliknya, Terdakwa beli sendiri untuk dijual, Terdakwa berdiri sendiri;
- Bahwa Terdakwa mulai berjualan vaksin Pediacel dan Tripacel awal tahun 2015 saat ngobrol-ngobrol dengan Farid, dia bilang sedang butuh vaksin, awalnya Terdakwa tidak tahu nama vaksin apa, akhirnya Terdakwa pergi ke Pasar Pramuka tanya-tanya masalah vaksin kemudian Terdakwa diarahkan oleh orang-orang yang ada disana kepada Seno, Terdakwa bertemu dengan Seno, menanyakan "apakah ada menjual vaksin" Seno mengatakan ada tapi harus bikin dulu lalu dia bilang mau gak dengan harga sekian (Saya lupa berapa harga yang ditawarkan), Terdakwa katakan mau dengan harga yang ditawarkan tapi harus menunggu waktu beberapa lama. Setelah Terdakwa beli dari Seno kemudian Terdakwa jual lagi ke Farid;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah tanya kepada Seno dari mana ia mendapat Vaksin tersebut;
- Bahwa Terdakwa memperoleh keuntungan Rp.15.000,- s/d Rp.25.000,- perjual, itupun Farid masih menginginkan harga yang lebih murah, sehingga Terdakwa cari vaksin yang lebih murah dan Terdakwa menemukan ada pada Safrizal yang harganya lebih murah dari harga jual oleh Seno;
- Bahwa selain kepada Farid, Terdakwa juga menjual kepada Thamrin sejak awal tahun 2016 dan kepada Seno, yang Terdakwa jual kepada Thamrin sebagian ada yang Terdakwa buat sendiri sebagian lagi yang Terdakwa beli dari Safrizal;
- Bahwa keinginan membuat vaksin sendiri karena waktu itu vaksin sempat kosong dipasaran, lalu Seno menyarankan agar Terdakwa bikin sendiri dan mengajari cara membuat, dia katakan untuk isinya cari vaksin benaran yang tidak bikin panas, Seno menyediakan botol bekas, awalnya Terdakwa bingung mau di isi apa, ternyata Seno punya contoh vaksin sacset Hepatitis B produk Biofarma lalu Terdakwa beli dari Pasar Pramuka untuk dimasukkan kedalam botol tersebut, kemudian untuk kotak dan leflatnya Terdakwa pesan ke percetakan milik Sutanto, setelah vaksin sudah jadi terkemas Terdakwa jual kembali kepada Seno;
- Bahwa Terdakwa menggunakan alat : jarum suntik, plastik untuk claim, sikat gigi, gunting dan pisau, karet tutup, alkohol;
- Bahwa cara Terdakwa memproduksi vaksin palsu tersebut sebagai berikut:

Halaman 72 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.

Sebagian botol adalah limbah vaksin rumah sakit yang masih utuh, sehingga hanya dirapikan claimnya;

- Bahwa Terdakwa sudah pernah menjual Pediacel dan Tripacel masing-masing 200 vial;
- Bahwa Haprix yang Terdakwa isi dengan Hepatitis B belum sempat terjual, sedangkan yang sudah sempat Terdakwa jual adalah Haprix yang isinya Hepatitis A yang dosnya rusak lalu Terdakwa ganti;
- Bahwa Haprix isinya Hepatitis A, produk dari Biofarma;
- Bahwa Terdakwa tidak punya latarbelakang pendidikan kefarmasian, Terdakwa hanya lulusan SMA dan Terdakwa tidak ada ijin edar dan tidak ada ijin produksi dari instansi yang berwenang;
- Bahwa kalau vaksin produk Biofarma memang mudah didapat di pasaran, Terdakwa tidak tahu bagaimana sistim peredarannya sehingga mudah untuk didapat;
- Bahwa Terdakwa tidak mencampur Hepatitis B dengan cairan lain untuk dijadikan vaksin Pediacel atau Tripacel, Terdakwa hanya mengganti kemasannya, yaitu botol dan kotak Pediacel dan Tripacel yang bekas-bekas;
- Bahwa Terdakwa kenal dengan Sutanto dari saudaranya yang kebetulan sebagai pemborong bangunan dekat rumah Terdakwa, ia menceritakan bahwa saudaranya Sutanto mempunyai percetakan lalu Terdakwa menghubungi melalui Handphone sehingga terjadi transaksi;
- Bahwa Terdakwa membuat dan mencetak kemasan persis seperti aslinya agar cepat laku dan mendapatkan untung yang lebih besar;
- Bahwa dari harga beli per vial rata-rata Terdakwa ambil untung antara Rp.15.000,- s/d Rp.25.000,- maka keuntungan secara global Terdakwa hitung-hitung dari tahun 2015 sampai saya tertangkap kira-kira sejumlah Rp.20.000.000,- (dua puluh juta rupiah);
- Bahwa kalau Tubercolin belum pernah produksi/belum pernah bikin sendiri, akan tetapi persiapan mau bikin produk Tubercolin sudah ada yaitu kardusnya sudah dicetak;

Halaman 73 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa untuk Biosef Terdakwa pernah jual tapi isinya bukan bikinan Terdakwa, yang Terdakwa jual itu barang yang sudah expired Terdakwa mengganti labelnya supaya seperti masih baru lalu, beli seharga Rp.200.000,- kemudian Terdakwa jual kembali kepada Seno seharga Rp.250.000,-/vial;
- Bahwa Terdakwa pernah menjual Biosef sekitar 10 vial;
- Bahwa Terdakwa menjual Havrix seharga Rp.75.000,- s/d Rp.95.000,- Pediacel yang bikinan Terdakwa sendiri dijual seharga Rp.175.000,- yang Terdakwa beli dari Seno seharga Rp.200.000,- Terdakwa jual seharga Rp.220.000,- Tripacel buatan Terdakwa sendiri jual seharga Rp.75.000,-;
- Bahwa Terdakwa memasukkan isi vaksin sesuai dengan ukuran milli yang ada pada sachet Hepatitis B;
- Bahwa setelah Terdakwa ubah kemasan menjadi Pediacel dan Tripacel, kemudian dijual kepada Thamrin, Terdakwa tidak tahu kepada siapa Thamrin jual kembali, Terdakwa baru 3 (tiga) kali menjual kepada Thamrin;
- Bahwa kalau mengenai botol dan stiker Terdakwa tidak tahu dari mana Seno dapat tapi kalau isi Hepatitis B beli dari Pasar Pramuka yaitu Apotik dan atau Toko Obat yang ada disana;
- Bahwa Terdakwa tidak pernah berhubungan dengan Apoteker Apotik Rakyat Ibnu Sina, yang memesan dan menerima vaksin yang Terdakwa jual adalah Muhamad Farid;

Menimbang, bahwa Penuntut Umum mengajukan barang bukti sebagai berikut:

1. 65 (enam puluh lima) vial/ampul Vaksin Pediacel;
2. 19 (sembilan belas) vial/ampul Tripacel;
3. 350 (tiga ratus lima puluh) vial/ampul Vaksin Hepatitis B Rekombinan;
4. 24 (dua puluh empat) Box @ 10 Vial/ampul Pelarut Vaksin Campak Kering;
5. 8 (delapan) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin Campak Kering;
6. 6 (enam) Box @ 10 Droppers Vaksin Polio Oral;
7. 3 (tiga) Box @ 50 vial/Ampul BCG (Freeze Dried);
8. 50 (lima puluh) vial/ampul Vaksin BCG BP (Intradermal);
9. 3 (tiga) Box @ 50 vial/ampul Sodium Chloride Injection;
10. 2 (dua) Box @ 10 vial/ampul Vaksin BCG Kering untuk Bayi;
11. 10 (sepuluh) vial/ampul Vaksin Poliomyelitis Oral Bivalen;
12. 10 (sepuluh) vial/ampul Pelarut Vaksin BCG;
13. 18 (delapan belas) Box @ 10 vial/ampul Vaksin Pentabio 5;

Halaman 74 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

14. 8 (delapan) Box Havrix 720;
15. 3 (tiga) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin TT;
16. 4 (empat) Botol Alkohol 96 %;
17. 1 (satu) Botol Aqua Bideest steril.;
18. 42 (empat puluh dua) Botol Bekas Vaksin VediaceL;
19. 200 (dua ratus) Botol Kecil Baru;
20. 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pcs tutup botol plastik/karet (warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
21. 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediaceL;
22. 484 (empat ratus delapan puluh empat) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin PediaceL;
23. 150 (seratus lima puluh) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin TripaceL;
24. 1 (satu) bundel sticker label Vaksin PediaceL;
25. 1 (satu) bundel sticker Label Vaksin TrivaceL;
26. 3 (tiga) plastic kemasan Vaksin Hepatitis B Rekombinan Bekas;
27. 69 (enam puluh sembilan) Kemasan Vaksin Tuberculin;
28. 1 (satu) BUndel Petunjuk Penggunaan Tuberculin;
29. 250 (dua ratus lima puluh) box Kemasan Vaksin Havrix 720;
30. 1 (satu) bundel petunjuk penggunaan Vaksin avrix 720;
31. 1 (satu) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripaceL, tuberculin, Havrix, pediaceL, biofarma). 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin harvix;
32. 1 (satu) bundel label Stikker Havrix 720;
33. 1 (satu) pcs alat suntikan dan 7 pcs suntikan;
34. 3 (tiga) pcs suntikan Havrix 720;
35. 1 (satu) Kotak Biosave;
36. 6 (enam) Pcs Engerix Bekas;
37. 10 (sepuluh) Trip @ 10 Tablet Lexagin 500;
38. 1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisu kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
39. 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor Telkomsel 081212959005;
40. 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor IM3 085966713939;
41. 1 (satu) laptop merek acer warna hitam;

Halaman 75 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



42. Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus lima puluh ribu rupiah);
43. 1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unit pinang tangerang atas nama Agus Priyanto dan 1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
44. 1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EM/T Nomor Polisi : B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto;

Menimbang, bahwa berdasarkan alat bukti dan barang bukti yang diajukan diperoleh fakta-fakta hukum sebagai berikut:

- Bahwa Terdakwa ditangkan oleh saksi saksi Farouk Ashadi Haitti, SIK, SH bersama tim pada hari Selasa tanggal 21 Juni 2016 sekira jam 14.00 WIB bertempat di Jl. Raya Bogor depan Halte Busway RS Harapan Bunda Jakarta Timur, yaitu sekitar pukul 14.00 wib, atas pengembangan tertangkapnya sdr. Juanda dan saksi Thamrin;
- Bahwa awalnya Terdakwa menjual obat-obat umum yang dijual di warung seperti paramex, antalgin dan sejenisnya di daerah Serpong, Terdakwa mendapatkannya dengan cara membeli di pasar Pramuka dari bermacam-macam Apotik, tergantung Apotik mana yang paling murah, kemudian Terdakwa jual lagi ke Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa Terdakwa mulai berjualan vaksin Padiacel dan Tripacel awal tahun 2015 saat ngobrol-ngobrol dengan Farid, dia bilang sedang butuh vaksin, awalnya Terdakwa tidak tahu nama vaksin apa, akhirnya Terdakwa pergi ke Pasar Pramuka tanya-tanya masalah vaksin kemudian Terdakwa diarahkan oleh orang-orang yang ada disana kepada saksi Seno, Terdakwa bertemu dengan saksi Seno, menanyakan "apakah ada menjual vaksin" saksi Seno mengatakan ada tapi harus bikin dulu lalu dia bilang mau gak dengan harga sekian (Terdakwa lupa berapa harga yang ditawarkan), Terdakwa katakan mau dengan harga yang ditawarkan tapi harus menunggu waktu beberapa lama. Setelah Terdakwa beli dari saksi Seno kemudian Terdakwa jual lagi ke saksi Muhamad Farid selaku pemilik Apotik Rakyat Ibnu Sina;
- Bahwa vaksin yang dibeli oleh Terdakwa dari saksi Seno, saksi Seno memperoleh vaksin tersebut membeli dari saksi H. Syafrizal;
- Bahwa Terdakwa memperoleh keuntungan Rp.15.000,- s/d Rp.25.000,- ;
- Bahwa karena saksi Muhamad Farid masih menginginkan harga yang lebih murah, sehingga Terdakwa mencari vaksin yang lebih murah dari harga

Halaman 76 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



yang dijual oleh saksi Seno dan Terdakwa menemukan ada pada saksi H. Syafrizal harganya lebih murah dari harga jual saksi Seno;

- Bahwa selain kepada saksi Muhamad Farid, Terdakwa juga menjual kepada saksi Thamrin sejak awal tahun 2016 dan kepada saksi Seno, yang Terdakwa jual kepada saksi Thamrin sebagian ada yang Terdakwa buat sendiri sebagian lagi yang Terdakwa beli dari saksi H. Safrizal;
- Bahwa Vaksin yang dibeli oleh saksi Muhamad Farid dari Terdakwa, kemudian oleh saksi Muhamad Farid dijual kembali kepada CV Aska Medika, kepada dokter atas permintaan dokter, dan Klinik Bidan Bersalin;
- Bahwa saksi Thamrin membeli vaksin dari Terdakwa yaitu vaksin Pediacel, Tripacel dan Haprix;
- Bahwa saksi Thamrin membeli Pediacel dari Terdakwa seharga Rp.175.000,- per vial, saksi Thamrin jual kepada sdr. Juanda/ CV Aska Medika seharga Rp.250.000,- dan kalau saksi Thamrin jual ke Bidan seharga Rp.400.000,;
- Bahwa Tripacel saksi Thamrin beli dari Terdakwa seharga Rp.70.000,-, dan dijual kepada sdr. Juanda/ CV Aska Medika seharga Rp.140.000,- dijual ke Bidan seharga Rp.200.000,-;
- Bahwa Haprix saksi Thamrin beli seharga Rp.70.000,-, dan dijual kepada sdr. Juanda/ CV Aska Medika seharga Rp.150.000,-, jual ke Bidan seharga Rp.200.000,-;
- Bahwa jumlah vaksin yang pernah saksi Thamrin jual : Pediacel 100 vial, Tripacel 50 vial dan Haprix 40 vial;
- Bahwa saksi Thamrin pernah menjual Pediacel kepada Bidan Dermina sebanyak 2 vial dan kepada Bidan Wayan menjual Tripacel 2 vial;
- Bahwa keinginan Terdakwa membuat vaksin sendiri karena waktu itu vaksin sempat kosong dipasaran, lalu saksi Seno menyarankan agar Terdakwa bikin sendiri dan mengajari cara membuat, dia katakan untuk isinya cari vaksin benaran yang tidak bikin panas, saksi Seno menyediakan botol bekas, awalnya Terdakwa bingung mau di isi apa, ternyata saksi Seno punya contoh vaksin saset Hepatitis B produk Biofarma lalu Terdakwa beli dari Pasar Pramuka untuk dimasukkan kedalam botol tersebut, kemudian untuk kotak dan leflatnya Terdakwa pesan ke percetakan milik saksi Sutanto Bin Muh Akenan setelah vaksin sudah jadi terkemas Terdakwa jual kembali kepada saksi Seno;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa alat yang digunakan oleh Terdakwa untuk membuat vaksin tersebut adalah jarum suntik, plastik untuk claim, sikat gigi, gunting dan pisau, karet tutup, dan alkohol;
- Bahwa cara Terdakwa memproduksi vaksin tersebut adalah sebagai berikut:
 - Botol dicuci, lalu dikeringkan;
 - Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
 - Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
 - Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.

Sebagian botol adalah limbah vaksin rumah sakit yang masih utuh, sehingga hanya dirapikan claimnya;

- Bahwa Terdakwa sudah pernah menjual Pediacel dan Tripacel masing-masing 200 vial;
- Bahwa Haprix yang Terdakwa isi dengan Hepatitis B belum sempat terjual, sedangkan yang sudah sempat Terdakwa jual adalah Haprix yang isinya Hepatitis A yang dosnya rusak lalu Terdakwa ganti;
- Bahwa Haprix isinya Hepatitis A, produk dari Biofarma;
- Bahwa Terdakwa tidak punya latar belakang pendidikan kefarmasian, Terdakwa hanya lulusan SMA dan Terdakwa tidak ada ijin edar dan tidak ada ijin produksi dari instansi yang berwenang;
- Bahwa Terdakwa tidak mencampur Hepatitis B dengan cairan lain untuk dijadikan vaksin Pediacel atau Tripacel, Terdakwa hanya mengganti kemasannya, yaitu botol dan kotak Pediacel dan Tripacel yang bekas-bekas;
- Bahwa dari harga beli per vial rata-rata Terdakwa ambil untung antara Rp.15.000,- s/d Rp.25.000,- maka keuntungan secara global Terdakwa hitung-hitung dari tahun 2015 sampai saya tertangkap kira-kira sejumlah Rp.20.000.000,- (dua puluh juta rupiah);
- Bahwa kalau Tubercolin belum pernah produksi/belum pernah bikin sendiri, akan tetapi persiapan mau bikin produk Tubercolin sudah ada yaitu kardusnya sudah dicetak;
- Bahwa untuk Biosef Terdakwa pernah jual tapi isinya bukan buatan Terdakwa, yang Terdakwa jual itu barang yang sudah expired Terdakwa mengganti labelnya supaya seperti masih baru lalu, beli seharga Rp.200.000,- kemudian Terdakwa jual kembali kepada Seno seharga Rp.250.000,-/vial;

Halaman 78 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- Bahwa Terdakwa pernah menjual Biosef sekitar 10 vial;
- Bahwa Terdakwa menjual Havrix seharga Rp.75.000,- s/d Rp.95.000,- Pediacel yang bikinan Terdakwa sendiri dijual seharga Rp.175.000,- yang Terdakwa beli dari Seno seharga Rp.200.000,- Terdakwa jual seharga Rp.220.000,- Tripacel buatan Terdakwa sendiri jual seharga Rp.75.000,-;
- Bahwa Terdakwa memasukkan isi vaksin sesuai dengan ukuran milli yang ada pada sachet Hepatitis B;
- Bahwa setelah Terdakwa ubah kemasan menjadi Pediacel dan Tripacel, kemudian dijual kepada Thamrin;
- Bahwa ahli Dra. Kusmiyaty, M. Pharm menerangkan hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM RI adalah:

a. barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Tripacel"(DTaP) mengandung hepatitis B. kandungan ini berbeda dengan kandungan seharusnya untuk tripacel, dengan revie label rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box/kemasan tidak sesuai dengan yang asli. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

b. barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Pediacel" (DTaP-IPV-Hib) mengandung vaksin hepatitis B atau hanya Toksoid Difteri dan Toksoid Tetanus. Kandungan ini berbeda dengan kandungan seharusnya untuk pediacel. Dengan review label rubber stopper dan aluminium pada vial diberi lem, box/kemasan tidak sesuai dengan yang asli. Barang bukti ini adalah vaksin palsu;

c. barang bukti sebagaimana tercantum pada labelnya "Havrix", ada yang mengandung Hepatitis B. kandungan ini berbeda dengan kandungan seharusnya vaksin hepatitis A untuk Havrix produksi Glaxo Smith Kline. Barang bukti ini adalah palsu;

- Bahwa hasil uji laboratorium yang dilakukan oleh BPOM terhadap barang bukti yang disita dari terdakwa sebagaimana hasil pengujian sampel vaksin/antiserum/tuberculin yang palsu sebagaimana surat Badan POM Nomor PW.03.01.34.3.08.16.3805 tanggal 4 Agustus 2016 adalah jenis vaksin/antiserum/tuberculin yang dipalsukan adalah: pediacel, tripacel;

Menimbang, bahwa selanjutnya Majelis Hakim akan mempertimbangkan apakah berdasarkan fakta-fakta hukum tersebut diatas, Terdakwa dapat dinyatakan telah melakukan tindak pidana yang didakwakan kepadanya;

Menimbang, bahwa Terdakwa didakwa dengan dakwaan sebagai berikut:

Halaman 79 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Pertama:

Primair : melanggar Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

Subsida:ir: melanggar Pasal 196 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

Lebih Subsida:ir: melanggar Pasal 198 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;

Atau

Kedua: melanggar Pasal 62 Jo Pasal 8 Ayat (1) huruf a Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

Menimbang, bahwa karena dakwaan Penuntut Umum disusun dalam bentuk gabungan, maka Majelis Hakim akan mempertimbangkan terlebih dahulu dakwaan pertama primair sebagaimana diatur dalam Pasal 197 Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, yang unsur-unsurnya adalah sebagai berikut:

1. Setiap orang;
2. Dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 Ayat (1);

Menimbang, bahwa terhadap unsur-unsur tersebut Majelis Hakim mempertimbangkan sebagai berikut:

Ad.1. **Unsur Setiap orang;**

Menimbang, bahwa dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ternyata tidak memberikan definisi apa yang dimaksud dengan "setiap orang" namun secara terminologi sama artinya dengan "barang siapa" dalam KUHP, oleh karena itu maka yang dimaksud "setiap orang" adalah siapa saja sebagai subjek hukum sebagai pendukung hak dan kewajiban, yang bersangkutan berstatus mampu mempertanggung jawabkan perbuatannya dari segi hukum pidana;

Menimbang, bahwa kata "setiap orang" menunjukkan kepada siapa orangnya yang harus bertanggung jawab atas perbuatan / kejadian yang didakwakan itu atau setidak-tidaknya mengenai siapa orangnya yang harus dijadikan Terdakwa dalam perkara ini ;

Menimbang, bahwa dipersidangan Penuntut Umum telah menghadapkan Terdakwa bernama Agus Priyanto dan setelah diteliti ternyata sesuai dengan identitas Terdakwa yang disebutkan oleh Penuntut Umum

Halaman 80 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



dalam surat dakwaan, serta Terdakwa membenarkannya dan selama proses persidangan Terdakwa adalah orang yang sehat jasmani dan rohani sehingga apabila terbukti melakukan tindak pidana sebagaimana didakwakan kepada Terdakwa, maka dapat dipertanggung jawabkan kepadanya;

Menimbang, bahwa apakah Terdakwa terbukti melakukan tindak pidana yang didakwakan masih tergantung pada pembuktian unsur-unsur delik lainnya, sehingga dengan demikian maka unsur "setiap orang" telah terpenuhi;

3. Ad. 2. Unsur dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 Ayat (1);

Menimbang, bahwa mengenai unsur "dengan sengaja" (opzet) baik Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan maupun dalam Undang-Undang Hukum Pidana sendiri tidak memberikan arti apa yang dimaksud dengan sengaja (opzet), namun dalam praktek peradilan sebagaimana arrest-arrest Hoge Raad mengambil pengertian "dengan sengaja" (opzet) berdasarkan pada Memorie Van Toelichting "opzet" itu diartikan sebagai "willens en wetens", perkataan Willens atau menghendaki diartikan sebagai "kehendak untuk melakukan sesuatu perbuatan tertentu" dan wettens atau mengetahui diartikan sebagai mengetahui bahwa perbuatan tersebut dapat menimbulkan akibat sebagaimana yang dikehendaki;

Menimbang, bahwa dalam hukum pidana ada 3 (tiga) bentuk atau corak kesengajaan (opzet) yaitu:

1. Kesengajaan sebagai tujuan (doel);
2. Kesengajaan sebagai kepastian, atau yang merupakan suatu keharusan;
3. Kesengajaan sebagai kemungkinan (dolus eventualis);

Menimbang, bahwa menurut Prof. Satochid Kartanegara, SH yang dimaksud kesengajaan sebagai tujuan (doel) dalam delik formil apabila seseorang melakukan suatu perbuatan dengan sengaja, sedangkan perbuatan itu memang menjadi tujuan si pelaku, dalam hal ini maka perbuatan itu adalah dikehendaki dan dituju (gewild en beoogd), sedangkan dalam delik materiil bila seseorang melakukan suatu perbuatan dengan sengaja untuk menimbulkan suatu akibat, sedang akibat itu memang merupakan tujuan sipelaku. Juga dalam hal ini, akibat itu adalah "gewild" (dikehendaki) dan "beoogd" (dituju);

Menimbang, bahwa dalam kesengajaan sebagai kepastian, atau yang merupakan suatu keharusan yang menjadi sandaran adalah akibat, yang

Halaman 81 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



merupakan unsur dari suatu delik. Seorang yang melakukan suatu perbuatan, mempunyai maksud untuk menimbulkan suatu akibat tertentu, akan tetapi ia insyaf, bahwa ia dengan melakukan perbuatan guna mencapai akibat yang tertentu itu, akan menimbulkan lain akibat, yang bukan merupakan tujuan perbuatannya. Terhadap akibat yang bukan merupakan tujuan daripada perbuatannya itu, akan tetapi akan pasti timbulnya akibat mana ia insyaf benar, orang itu mempunyai "opzet dengan tujuan yang pasti atau yang merupakan suatu keharusan" baginya;

Menimbang, bahwa yang dimaksud kesengajaan sebagai kemungkinan (dolus eventualis) adalah seseorang melakukan suatu perbuatan, dengan maksud untuk menimbulkan sesuatu akibat tertentu. Dalam hal ini orang itu mempunyai opzet sebagai tujuan, akan tetapi orang itu insyaf, bahwa apabila ia melakukan perbuatan itu guna mencapai maksudnya yang tertentu tadi, ia mungkin menimbulkan lain akibat, yang juga dilarang dan diancam dengan hukuman oleh undang-undang (vide Prof. Satochid Kartanegara, SH, Hukum Pidana Kumpulan Kuliah Prof. Satochid Kartanegara, SH dan Pendapat-Pendapat Para Ahli Hukum Terkemuka Bagian Satu, Balai Lektur Mahasiswa, hal 304 -308);

Menimbang, bahwa dalam Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan ternyata tidak memberikan definisi apa yang dimaksud "memproduksi atau mengedarkan", namun menurut Pasal 1 angka 3 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang dimaksud Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan;

Menimbang, bahwa yang dimaksud "mengedarkan" menurut Pasal 1 angka 4 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;

Menimbang, bahwa yang dimaksud sediaan farmasi menurut Pasal 1 angka 4 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika, sedangkan yang dimaksud obat menurut Pasal 1 angka 8 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah bahan

Halaman 82 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia;

Menimbang, bahwa yang dimaksud alat kesehatan menurut Pasal 1 angka 5 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh;

Menimbang, bahwa yang dimaksud Vaksin menurut Pasal 1 angka 28 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 tahun 2013 adalah **merupakan produk biologi**;

Menimbang, bahwa Dalam Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2013 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia, menyebutkan bahwa Produk Biologi adalah vaksin, immunosera, antigen, hormone, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibody monoclonal dan produk yang berasal dari teknologi rekombinan DNA) yang digunakan untuk mempengaruhi/menyelidiki system fiologi atau keadaan patologi dalam rangka pencegahan, penyembuhan, pemulihan, dan peningkatan kesehatan;

Menimbang, bahwa Pasal 106 Ayat (1) menentukan “sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar”, sedangkan yang dimasukud izin edar menurut Pasal 1 angka 8 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.10..11.08481 tahun 2011 tentang Kriteria dan tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 tahun 2013 adalah bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia;

Menimbang, bahwa dalam Pasal 108 Ayat (1) Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan menentukan bahwa “Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan

Halaman 83 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

Menimbang, bahwa berdasarkan fakta yang terungkap dipersidangan, pada awal tahun 2015 Terdakwa membeli vaksin Pediacel dan Tripacel saksi Seno, sedangkan saksi Seno memperoleh vasin tersebut adalah dengan cara membeli dari saksi H. Safrizal, kemudian oleh Terdakwa Vaksin tersebut dijual kepada saksi Muhamad Farid selaku pemilik Apotik Rakyat Ibnu Sina, oleh saksi Muhamad Farid vaksin tersebut dijual kepada sdr. Juanda/ CV Aska Medika;

Menimbang, bahwa karena saksi Muhamad Farid menginginkan harga yang lebih murah, maka Terdakwa langsung membeli vaksin-vaksin tersebut kepada saksi H. Safrizal, dan ternyata H. Safrizal memproduksi sendiri vaksin Pediacel dan Tripacel;

Menimbang, bahwa berdasarkan keterangan saksi H. Safrizal yang menerangkan bahwa dalam membuat/memproduksi vaksin Pediacel dan Tripacel yaitu dengan menggunakan bahan-bahan botol, kardus kotak kecil, Stiker/label dan vaksin sachet hepatitis B Rekombinen, dan cara pembuatan vaksin Tripacel dan Pediacel bahannya sama yaitu vaksin sachet hepatitis B Rekombinen dengan dosis 0,5 ml dimasukkan kedalam botol lalu ditutup rapat, dimasukkan kedalam kardus yang sudah ada label dan kemasanya;

Menimbang, bahwa perbuatan Terdakwa membeli vaksin Pediacel dan Tripacel dari saksi Seno dan saksi H. Safrizal, kemudian dijual lagi kepada saksi Muhamad Farid dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan mengedarkan obat;

Menimbang, bahwa sesuai fakta yang terungkap dipersidangan pada awal tahun 2016 Terdakwa membuat vaksin sendiri dengan alasan waktu itu vaksin sempat kosong dipasaran;

Menimbang, bahwa cara pembuatan vaksin tersebut Terdakwa peroleh dari saksi Seno, kemudian saksi Seno menyediakan botol bekas, untuk kotak dan leflatnya Terdakwa pesan ke percetakan milik saksi Sutanto Bin Muh Akenan, sedangkan isi vaksin Pediacel dan Trivacel adalah Hepatitis B produk Biofarma setelah vaksin sudah jadi terkemas Terdakwa jual kembali kepada saksi Seno;

Menimbang, bahwa alat yang digunakan oleh Terdakwa untuk membuat vaksin tersebut adalah jarum suntik, plastik untuk claim, sikat gigi,



gunting dan pisau, karet tutup, dan alkohol, sedangkan cara Terdakwa memproduksi vaksin tersebut adalah sebagai berikut:

- Botol dicuci, lalu dikeringkan;
- Kemudian diisi dengan HB Saset/Hapatitis B;
- Kemudian ditutup dengan tutup karet kemudian di klaim
- Kemudian di beri stiker dan dilabel dan dimasukkan kedalam dus, dan tiap dus berisi @ 1 vial.

Sebagian botol adalah limbah vaksin rumah sakit yang masih utuh, sehingga hanya dirapikan claimnya;

Menimbang, bahwa Terdakwa dalam membuat vaksin-vaksin tersebut dilakukan sendiri di rumahnya di daerah Puri Bintaro Hijau Blok D XII No. 4 Pondok Aren, Kec. Pondok Aren, Tangerang;

Menimbang, bahwa vaksin yang dibuat oleh Terdakwa kemudian oleh Terdakwa dijual kepada saksi Seno dan saksi Thamrin dengan harga per vial sebagai berikut Havrix seharga Rp.75.000,- s/d Rp.95.000,-, Pediacel seharga Rp.175.000,- dan Tripacel seharga Rp.75.000,-;

Menimbang, bahwa oleh saksi Thamrin vaksin tersebut dijual kembali kepada sdr. Juanda/ CV Aska Medika dengan harga Tripacel Rp.140.000,- sedangkan kalau dijual ke Bidan seharga Rp.200.000,-, Haprix seharga Rp.150.000,-, sedangkan kalau di jual ke Bidan seharga Rp.200.000,-;

Menimbang, bahwa perbuatan Terdakwa membuat vaksin Pediacel dan Trivacel dan havrix ternyata tidak memiliki ijin industri farmasi sebagaimana ditentukan dalam Pasal 4 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor:1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, serta tidak memenuhi syarat untuk mendapat ijin sebagaimana ditentukan dalam Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor:1799/MENKES/PER/XII/2010;

Menimbang, bahwa selanjutnya yang perlu dipertimbangkan adalah apakah perbuatan Terdakwa tersebut memenuhi unsur dengan sengaja;

Menimbang, bahwa dengan adanya perbuatan Terdakwa membeli vaksin Pediacel dan Trivacel dari saksi Seno dan dari saksi H. Safrizal, kemudian dijual kepada saksi Muhamad Farid, selain itu Terdakwa juga memproduksi sendiri vaksin Pediacel dan Trivacel dan havrix serta hasil produksinya dijual kepada saksi Seno dan saksi Thamrin, memang perbuatan tersebut dikehendaki oleh Terdakwa serta Terdakwa mengetahui bahwa dari perbuatan tersebut dapat mendapatkan keuntungan dari menjual vaksin-vaksin tersebut;

Halaman 85 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Menimbang, bahwa berdasarkan urian tersebut di atas, maka unsur dengan sengaja telah terpenuhi oleh perbuatan Terdakwa;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut tersebut di atas, maka perbuatan Terdakwa dapat dikualifikasikan sebagai perbuatan memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar;

Menimbang, bahwa dengan demikian unsur keduaupun telah terpenuhi oleh perbuatan Terdakwa;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut di atas, maka seluruh unsur dalam dakwaan pertama primair telah terpenuhi oleh perbuatan Terdakwa;

Menimbang, bahwa karena dakwaan pertama primer telah terbukti, maka dakwaan yang lainnya tidak perlu dipertimbangkan;

Menimbang, bahwa dalam persidangan, Majelis Hakim tidak menemukan hal-hal yang dapat menghapuskan pertanggungjawaban pidana, baik sebagai alasan pembenar maupun alasan pemaaf, maka Terdakwa harus mempertanggungjawabkan perbuatannya;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa mampu bertanggung jawab, maka harus dinyatakan bersalah dan dijatuhi pidana;

Menimbang, bahwa terhadap pembelaan dari Penasihat Hukum Terdakwa yang bermohon kepada Majelis Hakim agar dengan bijaksana menjatuhkan pidana yang bersifat administratif terhadap kesalahan Terdakwa. Pemenjaraan bagi Terdakwa bukanlah solusi yang baik dan berharap Majelis Hakim untuk “menghidupi” hukum pidana adalah senjata terakhir atau ultimum remidium, dimana memang Terdakwa tidak ada jalan lagi untuk mengembalikan keadilan di masyarakat

Bahwa di dalam fakta persidangan terungkap fakta hukum yang menunjukkan bahwa korban yang dimaksud dalam perkara a quo akibat produksinya obat-obat tanpa izin tersebut, hanyalah korban dalam konteks “kehilangan suatu pengharapan akan sesuatu yang seharusnya ia terima” (Vide keterangan Alhi Rocky Marbun)

Menimbang, terhadap pendapat Penasihat Hukum Terdakwa yang berpendapat bahwa korban yang dimaksud dalam perkara a quo akibat produksinya obat-obat tanpa izin tersebut, hanyalah korban dalam konteks “kehilangan suatu pengharapan akan sesuatu yang seharusnya ia terima”, menurut Majelis Hakim justru kehilangan harapan tersebut yang sangat sulit dipulihkan dan akan menimbulkan ketidak pastian akibat apa yang akan timbul dikemudian hari bagi mereka yang telah menggunakan vaksin-vaksin yang



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

dijual, maupun yang diproduksi oleh Terdakwa tanpa ijin tersebut, dan senyatanya Terdakwa tidak mungkin dalam memproduksi vaksin-vaksin tersebut akan mendapat ijin, karena tidak memenuhi syarat sebagai industri farmasi sebagaimana ditentukan Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor:1799/MENKES/PER/XII/2010, apalagi akibat beredarnya vaksin-vaksin yang tidak sesuai dengan yang asli, telah menimbulkan keresahan bagi masyarakat Indonesia, terutama yang mempunyai balita yang telah melakukan vaksinasi dengan menggunakan vaksin-vaksin tersebut di atas;

Menimbang, bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut, maka pendapat tersebut harus dikesampingkan dan permohonan Penasihat Hukum Terdakwa tersebut harus ditolak;

Menimbang, bahwa tujuan pemidanaan adalah bukan bersifat balas dendam, melainkan sebagai koreksi dan pembelajaran bagi Terdakwa atas kesalahannya, sehingga Terdakwa dikemudian hari dapat memperbaiki perilakunya dan tidak mengulangi melakukan perbuatan pidana serta dapat diterima bahkan berguna bagi masyarakat, selain itu juga sebagai upaya preventif yaitu diharapkan agar masyarakat lain menjadi takut untuk melakukan kejahatan, oleh karenanya Majelis Hakim akan menjatuhkan pidana penjara yang lamanya akan disebutkan dalam amar putusan yang menurut Majelis Hakim akan memenuhi tujuan pemidanaan yang bersifat preventif, korektif, dan edukatif;

Menimbang, bahwa kepada Terdakwa selain dijatuhi pidana penjara juga harus dijatuhi denda, hal ini sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, namun dalam hal Terdakwa tidak dapat membayar denda yang dijatuhkan oleh Hakim, Undang-Undang tersebut tidak mengatur tentang pidana penggantinya, oleh karena itu dalam hal menentukan pidana pengganti denda Majelis Hakim mengacu kepada ketentuan umum sebagaimana diatur dalam Pasal 30 ayat (2) KUHP;

Menimbang, bahwa dalam menentukan besarnya pidana denda harus memperhatikan atau disesuaikan dengan kemampuan ekonomi Terdakwa, sehingga menurut Majelis Hakim adil apabila kepada Terdakwa dijatuhi pidana denda yang besarnya akan disebutkan dalam amar putusan ini;

Menimbang, bahwa dalam perkara ini terhadap Terdakwa telah dikenakan penangkapan dan penahanan yang sah, maka masa penangkapan

Halaman 87 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



dan penahanan tersebut harus dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa ditahan dan penahanan terhadap Terdakwa dilandasi alasan yang cukup, maka perlu ditetapkan agar Terdakwa tetap berada dalam tahanan;

Menimbang, bahwa terhadap barang bukti yang diajukan di persidangan untuk selanjutnya dipertimbangkan sebagai berikut:

Menimbang, bahwa barang bukti berupa:

- 1) 65 (enam puluh lima) vial/ampul Vaksin Pediacel;
- 2) 19 (sembilan belas) vial/ampul Tripacel;
- 3) 350 (tiga ratus lima puluh) vial/ampul Vaksin Hepatitis B Rekombinan;
- 4) 24 (dua puluh empat) Box @ 10 Vial/ampul Pelarut Vaksin Campak Kering;
- 5) 8 (delapan) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin Campak Kering;
- 6) 6 (enam) Box @ 10 Droppers Vaksin Polio Oral;
- 7) 3 (tiga) Box @ 50 vial/Ampul BCG (Freeze Dried);
- 8) 50 (lima puluh) vial/ampul Vaksin BCG BP (Intradermal);
- 9) 3 (tiga) Box @ 50 vial/ampul Sodium Chloride Injection;
- 10) 2 (dua) Box @ 10 vial/ampul Vaksin BCG Kering untuk Bayi;
- 11) 10 (sepuluh) vial/ampul Vaksin Poliomyelitis Oral Bivalen;
- 12) 10 (sepuluh) vial/ampul Pelarut Vaksin BCG;
- 13) 18 (delapan belas) Box @ 10 vial/ampul Vaksin Pentabio 5;
- 14) 8 (delapan) Box Havrix 720;
- 15) 3 (tiga) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin TT;
- 16) 4 (empat) Botol Alkohol 96 %;
- 17) 1 (satu) Botol Aqua Bidest steril.;
- 18) 42 (empat puluh dua) Botol Bekas Vaksin Vediaceal;
- 19) 200 (dua ratus) Botol Kecil Baru;
- 20) 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pcs tutup botol plastik/ karet (warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
- 21) 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediaceal;
- 22) 484 (empat ratus delapan puluh empat) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Pediaceal;
- 23) 150 (seratus lima puluh) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Tripacel;
- 24) 1 (satu) bundel sticker label Vaksin Pediaceal;
- 25) 1 (satu) bundel sticker Label Vaksin Trivacel;
- 26) 3 (tiga) plastic kemasan Vaksin Hepatitis B Rekombinan Bekas;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 27) 69 (enam puluh sembilan) Kemasan Vaksin Tuberculin;
- 28) 1 (satu) BUndel Petunjuk Penggunaan Tuberculin;
- 29) 250 (dua ratus lima puluh) box Kemasan Vaksin Havrix 720;
- 30) 1 (satu) bundel petunjuk penggunaan Vaksin avrix 720;
- 31) 1 (satu) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripacel, tuberculin, Havrix, pediacel, biofarma). 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin havrix;
- 32) 1 (satu) bundel label Stikker Havrix 720;
- 33) 1 (satu) pcs alat suntikan dan 7 pcs suntikan;
- 34) 3 (tiga) pcs suntikan Havrix 720;
- 35) 1 (satu) Kotak Biosave;
- 36) 6 (enam) Pcs Engerix Bekas;
- 37) 10 (sepuluh) Trip @ 10 Tablet Lexagin 500;
- 38) 1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisu kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
- 39) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor Telkomsel 081212959005;
- 40) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor IM3 085966713939;

Karena barang bukti tersebut merupakan alat dan hasil kejahatan, maka barang bukti tersebut dirampas untu dimusnahkan;

Menimbang, bahwa barang bukti berupa:

- 1) 1 (satu) laptop merek acer warna hitam;
- 2) Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus lima puluh ribu rupiah);

Karena barang bukti tersebut merupakan hasil kejahatan, maka barang bukti tersebut dirampas untuk Negara;

Menimbang, bahwa barang bukti berupa:

- 1) 1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unit pinang tangerang atas nama Agus Priyanto dan 1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
- 2) 1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EM/T Nomor Polisi : B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto;

Karena barang bukti tersebut ada kaitannya dengan perkara TPPU atas nama Agus Priyanto, maka barang bukti tersebut dikembalikan kepada Penuntut

Halaman 89 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

Umum untuk dijadikan barang bukti dalam perkara TPPU atas nama Agus Priyanto;

Menimbang, bahwa untuk menjatuhkan pidana terhadap Terdakwa, maka perlu dipertimbangkan terlebih dahulu keadaan yang memberatkan dan yang meringankan Terdakwa;

Keadaan yang memberatkan:

- Perbuatan Terdakwa sangat meresahkan masyarakat, karena beredarnya vaksin palsu yang sulit untuk membedakan mana vaksin yang palsu dan mana vaksin yang asli;
- Perbuatan Terdakwa telah membuat kebingungan masyarakat terutama yang memiliki anak balita yang telah melakukan vaksinasi, apakah vaksin yang diberikan kepada anaknya tersebut merupakan vaksin asli atau palsu, serta dampak yang akan timbul dikemudian hari;
- Perbuatan Terdakwa merugikan orang lain;
- Perbuatan Terdakwa menjadi perhatian masyarakat Indonesia;

Keadaan yang meringankan:

- Terdakwa sebelumnya belum pernah dipidana;
- Terdakwa bersikap sopan, terus terang, menyesali perbuatannya serta berjanji tidak akan mengulangi melakukan tindak pidana;
- Terdakwa sebagai tulang punggung keluarga;

Menimbang, bahwa oleh karena Terdakwa dijatuhi pidana maka haruslah dibebani pula untuk membayar biaya perkara;

Memperhatikan, Pasal 197 Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan, dan Undang-undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana serta peraturan perundang-undangan lain yang bersangkutan;

MENGADILI:

1. Menyatakan Terdakwa Agus Priyanto tersebut diatas, terbukti secara sah dan meyakinkan bersalah melakukan tindak pidana "Dengan sengaja memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi tanpa memiliki izin edar" sebagaimana dalam dakwaan pertam primair;
2. Menjatuhkan pidana kepada Terdakwa oleh karena itu dengan pidana penjara selama 9 (sembilan) tahun dan denda sejumlah Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah), dengan ketentuan apabila denda tersebut tidak dibayar maka diganti dengan pidana kurungan selama 1 (satu) bulan;
3. Menetapkan masa penangkapan dan penahanan yang telah dijalani Terdakwa dikurangkan seluruhnya dari pidana yang dijatuhkan;

Halaman 90 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui : Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)



4. Menetapkan Terdakwa tetap ditahan;
5. Menetapkan barang bukti berupa:
 - 1) 65 (enam puluh lima) vial/ampul Vaksin Pediacel;
 - 2) 19 (sembilan belas) vial/ampul Tripacel;
 - 3) 350 (tiga ratus lima puluh) vial/ampul Vaksin Hepatitis B Rekombinan;
 - 4) 24 (dua puluh empat) Box @ 10 Vial/ampul Pelarut Vaksin Campak Kering;
 - 5) 8 (delapan) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin Campak Kering;
 - 6) 6 (enam) Box @ 10 Droppers Vaksin Polio Oral;
 - 7) 3 (tiga) Box @ 50 vial/Ampul BCG (Freeze Dried);
 - 8) 50 (lima puluh) vial/ampul Vaksin BCG BP (Intradermal);
 - 9) 3 (tiga) Box @ 50 vial/ampul Sodium Chloride Injection;
 - 10) 2 (dua) Box @ 10 vial/ampul Vaksin BCG Kering untuk Bayi;
 - 11) 10 (sepuluh) vial/ampul Vaksin Poliomyelitis Oral Bivalen;
 - 12) 10 (sepuluh) vial/ampul Pelarut Vaksin BCG;
 - 13) 18 (delapan belas) Box @ 10 vial/ampul Vaksin Pentabio 5;
 - 14) 8 (delapan) Box Havrix 720;
 - 15) 3 (tiga) Box @ 10 Vial/Ampul Vaksin TT;
 - 16) 4 (empat) Botol Alkohol 96 %;
 - 17) 1 (satu) Botol Aqua Bideest steril.;
 - 18) 42 (empat puluh dua) Botol Bekas Vaksin Vediaceal;
 - 19) 200 (dua ratus) Botol Kecil Baru;
 - 20) 1.579 (seribu lima ratus tujuh puluh sembilan) pcs tutup botol plastik/karet (warna merah, biru, kuning, silver, ungu, orange);
 - 21) 450 (empat ratus lima puluh) kemasan pediacel;
 - 22) 484 (empat ratus delapan puluh empat) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Pediacel;
 - 23) 150 (seratus lima puluh) Pcs Petunjuk Penggunaan Vaksin Tripacel;
 - 24) 1 (satu) bundel sticker label Vaksin Pediacel;
 - 25) 1 (satu) bundel sticker Label Vaksin Trivacel;
 - 26) 3 (tiga) plastic kemasan Vaksin Hepatitis B Rekombinan Bekas;
 - 27) 69 (enam puluh sembilan) Kemasan Vaksin Tuberculin;
 - 28) 1 (satu) BUndel Petunjuk Penggunaan Tuberculin;
 - 29) 250 (dua ratus lima puluh) box Kemasan Vaksin Havrix 720;
 - 30) 1 (satu) bundel petunjuk penggunaan Vaksin avrix 720;



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

- 31) 1 (satu) bundel sticker merek vaksin, komposisi, logo harus dengan resep dokter, sticker segel (tripacel, tuberculin, Havrix, pediacel, biofarma). 257 (dua ratus lima puluh tujuh) kemasan vaksin havrix;
- 32) 1 (satu) bundel label Stikker Havrix 720;
- 33) 1 (satu) pcs alat suntikan dan 7 pcs suntikan;
- 34) 3 (tiga) pcs suntikan Havrix 720;
- 35) 1 (satu) Kotak Biosave;
- 36) 6 (enam) Pcs Engerix Bekas;
- 37) 10 (sepuluh) Trip @ 10 Tablet Lexagin 500;
- 38) 1 (satu) kantong berisi perangkat peralatan pembuatan vaksin palsu (sikat gigi, sikat besar, sikat kecil pembersih botol, pisau kupas, pisu kecil, gunting, palu kecil, cutter, jarum sol, bambu, kotak kayu);
- 39) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor Telkomsel 081212959005;
- 40) 1 (satu) buah Handphone Blackberry Hitam milik Agus Priyanto Nomor IM3 085966713939;

Dirampas untuk dimusnahkan;

- 1) 1 (satu) laptop merek acer warna hitam;
- 2) Uang Tunai sejumlah Rp. 22.650.000,- (dua puluh dua juta enam ratus lima puluh ribu rupiah);

Dirampas untuk Negara;

- 1) 1 (satu) buku tabungan Bank BRI Simpedes Norek : 7089-01-010581-53-8 unit pinang tangerang atas nama Agus Priyanto dan 1 (satu) buku tabungan Bank Mandiri Norek : 900-00-3685867-9, KC Jakarta Tebet Supomo;
- 2) 1 (satu) mobil Toyota Avanza 1.3 EM/T Nomor Polisi : B-1413-VKK warna hitam Metalik dan STNK asli atas nama Agus Priyanto;

Dikembalikan kepada Penuntut Umum untuk dijadikan barang bukti dalam perkara TPPU atas nama Agus Priyanto;

6. Membebaskan Terdakwa membayar biaya perkara sejumlah Rp2.000,00 (dua ribu rupiah);

Demikianlah diputuskan dalam sidang permusyawaratan Majelis Hakim Pengadilan Negeri Bekasi, pada hari Senin, tanggal 20 Maret 2017, oleh kami, Syarip, SH. MH., sebagai Hakim Ketua, Ardi, S.H, MH dan Putut Tri Sunarko S.H.,M.H.. masing-masing sebagai Hakim Anggota, yang diucapkan dalam sidang terbuka untuk umum pada hari itu juga oleh Hakim Ketua dengan didampingi para Hakim Anggota tersebut, dibantu oleh Romaida Banjarnahor,

Halaman 92 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks



Direktori Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia

putusan.mahkamahagung.go.id

SH, Panitera Pengganti pada Pengadilan Negeri Bekasi, serta dihadiri oleh Addawatul Islamiyyah, S.H, Penuntut Umum dan Terdakwa didampingi oleh Penasihat Hukumnya;

Hakim Anggota,

Hakim Ketua,

Ardi, S.H. MH

Syarip, SH, MH

Putut Tri Sunarko S.H.,M.H..

Panitera Pengganti,

Romaida Banjarnahor, SH

Halaman 93 dari 93 Putusan Nomor 1502/Pid.Sus/2016/PN Bks

Disclaimer

Kepaniteraan Mahkamah Agung Republik Indonesia berusaha untuk selalu mencantumkan informasi paling kini dan akurat sebagai bentuk komitmen Mahkamah Agung untuk pelayanan publik, transparansi dan akuntabilitas pelaksanaan fungsi peradilan. Namun dalam hal-hal tertentu masih dimungkinkan terjadi permasalahan teknis terkait dengan akurasi dan keterkinian informasi yang kami sajikan, hal mana akan terus kami perbaiki dari waktu ke waktu. Dalam hal Anda menemukan inakurasi informasi yang termuat pada situs ini atau informasi yang seharusnya ada, namun belum tersedia, maka harap segera hubungi Kepaniteraan Mahkamah Agung RI melalui :
Email : kepaniteraan@mahkamahagung.go.id Telp : 021-384 3348 (ext.318)